

Canadian Biotechnology
Advisory Committee

THE REGULATION OF GENETICALLY MODIFIED FOODS

August 2002





Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada

Report to the Government of Canada
Biotechnology Ministerial Coordinating Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee

August 2002

To obtain additional copies of this report or other CBAC publications, please visit the CBAC web site at: www.cbac-cccb.ca or contact us through the CBAC toll-free number at: 1 866 748-2222; TTY/ATS: 1 866 835-5830.

Feedback on the report can be sent to CBAC electronically at the above web site, by facsimile at (613) 946-2847 or by mail to:

Improving the Regulation of Genetically Modified Foods
and Other Novel Foods in Canada
Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street, Room 561 E
Ottawa ON K1A 0H5

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© 2002 Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C2-589/2001-1
ISBN 0-662-66743-3



15% recycled
material

August 26, 2002

The Honourable Allan Rock
Minister of Industry
235 Queen Street, 11th Floor
Ottawa ON K1A 0H5

Dear Minister Rock:

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present to you, in your capacity as Convenor of the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, our report, *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*.

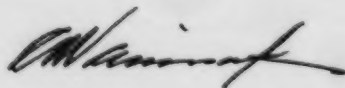
We undertook this project to identify and examine the issues pertinent to the regulation of genetically modified (GM) foods. Our recommendations were guided by research work, consultations with and feedback from key stakeholder groups and the public, as well as the deliberations of the GM Food Steering Committee and other CBAC members.

The issues surrounding GM foods are complex and positions of various stakeholder groups have become polarized. We found no evidence that GM foods, approved under the current regulatory system, pose any greater health or environmental risk than other foods in the marketplace. However, we have identified important opportunities to improve the management and coordination of the system, to improve the communication with the public and to strengthen the regulatory system's capacity to both deal with more complex GM food products now in development and to incorporate scientific and technical advances as they emerge. We are hopeful that our recommendations, taken together, will not only improve the regulation of GM foods, but may also improve the public's confidence in the regulatory process through enhanced transparency and opportunity for public involvement. We would also note that there are a number of non-science based issues, such as social and ethical concerns, that are important to Canadians when considering the acceptability of GM foods. We draw the government's attention to CBAC's support of the development of a tool to incorporate these dimensions into the overall debate and to the need for government to lend its support to further work in this area.

On behalf of CBAC members, I would like to recognize the contribution of the GM Food Steering Committee members, and in particular the committee's co-chairs, Peter Phillips and Suzanne Hendricks. We would also like to acknowledge Roy Atkinson and the staff of CBAC, notably the project managers, Suzanne Fortin and Richard Konchak, for their efforts in producing this report.

I hope you will find this report of interest. We look forward to receiving the government's response to our recommendations.

Yours sincerely,



Arnold Naimark
Chair
Canadian Biotechnology Advisory Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

Chair

DR. Arnold Naimark

Director, Centre for the
Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

DR. Mary Alton Mackey

President, Alton Mackey and
Associates
Toronto, Ontario

DR. Lorne Babiuk

Director, Veterinary Infectious
Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

DR. Françoise Baylis

(to June 30, 2001)
Associate Professor of
Medicine and Philosophy
Department of Bioethics
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

Ms. Gloria Bishop

Vice-President, Public Affairs
and Communications
University Health Network
Toronto, Ontario

PROF. Timothy Caulfield

Associate Professor/
Research Director,
Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

DR. Robert Church

(to December 31, 2001)
Professor Emeritus of
Medical Biochemistry
and Molecular Biology,
University of Calgary;
Owner, Lochend Luing Ranch
Airdrie, Alberta

DR. Pierre Coulombe

President and CEO
Infectio Diagnostic Inc
Sainte-Foy, Québec

DR. Arthur Hanson

Distinguished Fellow
and Senior Scientist
International Institute
for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

DR. Michael Hayden

(to June 30, 2001)
Director, Centre for
Molecular Medicine and
Therapeutics
Children's and Women's Hospital,
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

MRS. Suzanne Hendricks

Nutritionist
Ottawa, Ontario

DR. Thomas J. Hudson

(to June 30, 2001)
Director, Montréal Genome
Centre, McGill University;
Montréal General Hospital
Research Institute
Montréal, Québec

DR. Bartha Maria Knoppers

Law Professor and Senior
Researcher
Centre for Public Law
Research
Université de Montréal
Montréal, Québec

DR. Murray McLaughlin

President & CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell

Executive Director
Canadian Institute for
Environmental Law & Policy
Toronto, Ontario

DR. Peter W. B. Phillips

Professor, College of
Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

DR. Douglas Powell

Assistant Professor, Plant
Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

DR. René Simard

Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Québec

Mr. Jonathon Bjorn Syms

(to December 31, 2001)
Medical Student
Queen's University
Kingston, Ontario

Mrs. Denny Warner

Former Manager,
Vanderhoof Chamber of
Commerce
Cranbrook, British Columbia

Acknowledgments

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I thank all those who have provided their expertise, time and wisdom in the course of the development and completion of this report. They include representatives of a variety of non-governmental organizations, leaders of biotechnology companies and scientific researchers from universities, research institutes and government. We are grateful to those individuals and organizations that took part in the cross-country consultation process and the many Canadians who provided feedback on the Consultation Document or on the draft recommendations in our Interim Report.

Special thanks are due to the members of CBAC who served on the GM Food Steering Committee — so ably led by its co-chairs, Suzanne Hendricks and Peter Phillips — and to the staff of CBAC who served as project managers, Suzanne Fortin initially and Richard Konchak latterly, and as project officer, Kelly Brannen. The overall guidance of Roy Atkinson, Executive Director of the Canadian Biotechnology Secretariat, is greatly appreciated.

Finally, we thank The Honourable Allan Rock, Convenor, and the members of the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) for their ongoing support for the work of CBAC.

Arnold Naimark, Chair
Canadian Biotechnology Advisory Committee

Contents

Executive Summary	viii
Recommendations	xii
Introduction	1
<i>Who We Are; History of the GM Foods Project; Structure of This Report</i>	
Ethical Context of CBAC's Work	2
GM Foods: Science, Governance and Regulation	3
<i>The Science Behind GM Foods; Global Impact of GM Foods; Canada's Approach to Regulating Novel Foods; Regulatory Structures and Processes; International Aspects of Regulation; Implications of Future Foods for the Regulatory System</i>	
Recent Developments in Public Policy	11
<i>National; International</i>	
The Debate about GM Foods	13
<i>Economic Issues; Environmental Impacts; Ethical and Social Considerations; Public Confidence in Regulatory Regimes</i>	
Observations and Recommendations	14
Theme 1: Good Governance	
Recommendation 1. Structure, organization and operation of the federal food regulatory system.....	14
Recommendation 2. Transparency and public involvement.....	19
Theme 2: Precaution	
Recommendation 3. Precautionary elements.....	23
Recommendation 4. Evaluation and monitoring of long-term health impacts.....	29
Recommendation 5. Environmental stewardship.....	33
Theme 3: Information and Consumer Choice	
Recommendation 6. Improved information to support consumer choice.....	37
Recommendation 7. Labelling.....	38
Theme 4: Social and Ethical Considerations	
Recommendation 8. Other social and ethical considerations related to GM foods.....	43
Conclusion	48
Annexes	
1. CBAC Publications, Commissioned Reports and Companion Documents.....	49
2. Summary of the Written Input to the Interim Report.....	51
3. The Future of Food Biotechnology.....	62
4. Bibliography.....	69
5. Policy Analysis Matrix — Labelling of GM Foods.....	71
6. Facilitating a Policy Dialogue on Genetically Modified Foods and Feeds in Canada.....	73
7. Letter to CBAC from the Exploratory Committee.....	91

Executive Summary

The issues involved in the production, regulation and marketing of GM foods are complex. Positions are polarized. There are those who believe that modern biotechnology has provided and will provide significant benefits for both farmers and consumers. They are opposed by those who hold that it is only the inventors of genetically modified products who are likely to benefit significantly, while the population as a whole may have to bear unacceptable risks to health and the environment. There are also sharp differences of opinion concerning the implications of agricultural biotechnology for developing countries. Some see it as a means of considerably enhancing food supplies in vulnerable regions of the world, while others fear that it will lead to the exploitation of both growers and consumers in impoverished countries.

The fact that there are divergent views on such a complex issue is not surprising. Nor should it be a reason for failure to take action that is in the public interest — namely, to capture the benefits of biotechnological innovation while providing reasonable protection against potential harms. Our findings and recommendations in this regard fall under four themes: good governance, precaution, information and consumer choice, and social and ethical considerations.

Recommendation 1. Structure, organization and operation of the federal food regulatory system

Good governance is essential for creating and maintaining a regulatory regime that protects the health and safety of citizens and of the environment. As well, it inspires confidence in its efficiency and effectiveness. Good governance entails both legislated accountability and a commitment to transparency, and effective separation of regulatory functions from other potentially conflicting functions of government.

The multiple responsibilities of the federal government relative to foods, as in many other areas, include both regulatory and promotional functions. In fulfilling these responsibilities, steps must be taken to ensure that these functions are not in conflict. Moreover, given that several departments and agencies participate in food regulation, sometimes with overlapping responsibilities, we recommend that their roles and functions be closely coordinated.

While an independent, coordinated and efficient regulatory system is of prime importance, so too is the trust of the public and stakeholders in that system. To this end, we urge the government to enhance the system's accountability and communication to the public, including creation of a single authoritative spokesperson to oversee and coordinate the communication of government policies and practices with regard to GM foods.

Recommendation 2. Transparency and public involvement

The federal government should improve the ways it communicates with, and involves, the public in the regulation of GM foods and the development of associated policies. The government does not provide clear information explaining how GM products are regulated and decisions are made, the roles of the regulatory bodies, or the information considered during safety assessments. Federal regulators need to be more active and transparent in publicly communicating such matters, including the scientific basis for regulatory decisions. While we recognize that regulators are restricted in disclosing "confidential business information," measures should be taken to ensure that the maximum amount of appropriate information is made public.

The public should have greater opportunity for involvement in policy development and decision making concerning GM products and an opportunity to comment on proposed decisions regarding specific products. Moreover, given that the science supporting the safety assessment of GM foods should be able to withstand the scrutiny of independent experts, we urge that mechanisms be created to allow for greater inclusion of the views of outside experts as individuals or as members of scientific advisory panels.

We recognize that implementing these measures will require a fundamental shift in the approach taken by regulators to transparency and decision making. However, we consider these steps essential for building public confidence in the food regulatory system and in the risk assessment and risk management of applications of new technologies. We also believe that they will help to fill the desire on the part of consumers for easy access to reliable information about GM foods.

Recommendation 3. Precautionary elements

All but one of our members, Anne Mitchell, support Canada's current approach in which all plants and foods with novel traits are subjected to rigorous regulatory assessments rather than treating GM plants and foods as a separate category. The committee also supports the use of substantial equivalence as a guide to identifying the differences between conventional and novel crops so that such differences can be rigorously assessed to determine their implications for health and environmental safety. We also endorse the precautionary approach to risk management currently utilized in Canada — an approach that has been shown both nationally and internationally to be an essential component of good regulatory practice. We urge that this approach be used in all stages of a product's life cycle — from initial laboratory research and field trials, through pre-market assessment, to use and disposal.

Research and development of GM organisms has been taking place for nearly 30 years with no evidence as yet of harm to human health or the environment. Nevertheless, we urge an examination of existing standards to ensure that such research is being conducted in a precautionary manner. These activities are currently governed solely by guidelines. We recommend a study to determine whether the guideline approach is effective or whether stronger measures are required, particularly with regard to the propagation of GM plants in greenhouse facilities.

As part of its precautionary approach, government should introduce a long-term program of research into GM and other novel organisms that are part of the food chain. A systematic approach is required to evaluate new research data and to ensure that they are used when warranted to modify approval decisions, revise risk mitigation measures and determine whether and when a plant or food has been in commercial production long enough to no longer be considered "novel." In addition to this ongoing process, regulators should be authorized to initiate a mandatory re-evaluation of product approvals after a pre-determined period following initial product approval (say, every 10 years) — if warranted on the basis of a review of new information provided by the proponent (developer) of the product, the public or external experts.

Recommendation 4. Evaluation and monitoring of long-term health impacts

GM foods currently in the marketplace have arguably undergone greater regulatory scrutiny than their conventional counterparts. Nevertheless, in keeping with a precautionary approach, it is prudent to establish programs to determine whether there are any long-term adverse or beneficial effects attributable to these foods that are not revealed in pre-market assessments. This requires much more information about food consumption patterns than is now available for either conventional or GM foods. This lack makes it difficult to estimate the quantitative significance of GM foods in the Canadian diet.

This challenge is but one of many inherent in designing and implementing an effective post-market surveillance system for GM foods. It is noteworthy that no country currently has such a system in place.

Generalized surveillance in an attempt to link population health outcomes with the consumption of foods categorized by source — whether GM, organic or other food categories — is unlikely to be feasible or cost-effective, given the difficulty of controlling for confounding variables. However, post-market monitoring to detect specific adverse or beneficial effects and their relationship to exposure to a particular GM food may be feasible. In this regard, Health Canada's recent initiative to develop new surveillance methodologies and approaches for monitoring long-term health effects related to the consumption of GM and other foods is noteworthy.

We recommend that the government strengthen its commitment to basic research into long-term health effects related to the consumption of specific foods, including GM products. We also recommend that it initiate a significantly expanded program to obtain comprehensive food consumption data for both conventional and GM foods, and that this new information be incorporated into regulatory decisions and risk management strategies.

Recommendation 5. Environmental stewardship

The current approach to the assessment of environmental risk and ecosystem impacts of GM plants could be improved. There is a need for increased investment in research into both the short- and long-term impacts of GM and other novel crops on the environment.

Currently, environmental impacts are primarily assessed using small-scale confined field trials that may be too small in area to detect impacts that would appear in larger areas or too short in duration to detect effects that would emerge in the longer term. The ability to assess the environmental impacts of large-scale planting of transgenic crops is also hampered by the lack of baseline data on the environmental impacts of agriculture generally. These and other gaps need to be addressed if the monitoring of bio-agricultural practices is to be effective. We also note that studies into the environmental impact of GM crops must examine not only the potential risks but also the potential benefits and how the risks can be minimized and benefits maximized.

Because the experimental field testing phase presents the greatest challenge to risk management, it is essential to ensure the effectiveness of isolation zones to mitigate cross-pollination, and to use detection techniques to ensure traceability should plant material accidentally escape. We urge that auditing programs be implemented at both the field-testing and post-approval stages to ensure compliance. We also urge the creation of an independent panel to review and recommend ecologically meaningful experimental protocols and performance indicators to be monitored for each new class of GM organism introduced into the environment.

The implementation of an ecosystem approach to environmental assessments would benefit from exploiting the potential for making wider use of ecological expertise in the risk assessment process and for international collaboration in ecosystem research. This potential should be systematically investigated and the results of the investigation, together with results of background studies already undertaken by government, published as soon as possible.

Recommendation 6. Improved information to support consumer choice

Government departments and agencies are making progress in improving the quality and quantity of information they make available about GM and other novel foods, but much remains to be done. A centralized consumer food information service is needed to provide information on all aspects of foods

and food production, including relevant laws and regulations, research and development activities, current scientific knowledge, perspectives on ethical and social issues, and ways citizens can help develop policies. We also urge that information be developed that is tailored for use by specific groups, including health care professionals and other intermediaries such as nutritionists, teachers and the media.

Recommendation 7. Labelling

We note that the mandatory labelling of GM foods is already required for health and safety reasons. CBAC recommends that the federal government adopt a voluntary system for labelling GM foods for matters other than health and safety. The majority of CBAC members believe that Canada should begin with a voluntary labelling system for GM foods to allow time for testing the system's adequacy and efficiency and to develop an accepted international standard; to provide consumers who wish to purchase GM-free products with the ability to identify them; to limit costs; and to avoid trade action where a mandatory labelling scheme would contravene trade agreements. The dissenting member, Anne Mitchell, is strongly in favour of proceeding directly to mandatory labelling, and notes that a majority of respondents to our Interim Report urged a mandatory system.

We emphasize that before any labelling system, whether voluntary or mandatory, can be introduced, an effective, agreed-upon standard is essential. The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board are currently developing such a standard following extensive consultations. We recommend that once a Canadian standard has been developed and agreed upon, it be implemented via a voluntary system and that the system be widely communicated to the public. We recommend that it be evaluated in five years to determine whether it gives consumers sufficient choice concerning the foods they purchase and, if not, that alternatives, including mandatory labelling, be considered. Concurrently, the government should enhance its cooperative efforts with other countries to develop a harmonized approach to labelling, with special emphasis on the development of an internationally accepted standard.

Recommendation 8. Other social and ethical considerations related to GM foods

The government is called upon to consider the important social and ethical issues that are not explicitly taken into account in the regulatory approval system or in the development of policy on GM foods. These are complex matters involving principles of justice and beneficence (doing or producing good), respect for cultural diversity and traditional knowledge, religious convictions and beyond.

The principles of justice and beneficence require that due consideration be given to the distribution of harms and benefits within and between societies. With regard to the genetic modification of plants for food production, we must therefore be concerned about distributive justice, not only within Canada but also between developed and developing countries. Distributions of economic and technological power, of biological resources and the ability to exploit them, and of proprietary rights to traditional knowledge are issues that must be addressed through international cooperation.

We found that dialogue between those who support GM crops and foods and those against them is hindered by a lack of suitable tools to consider systematically — and evaluate on an ongoing basis — the social and ethical factors that influence public acceptability of a specific food or technology. We recommend that approaches and mechanisms be developed to facilitate dialogue on social and ethical issues, to support initiatives for clarifying the issues and options, and to develop suitable policies.

To this end, we are supporting an initiative involving an Exploratory Committee composed of members from industry and non-governmental organizations in developing a tool called the Acceptability Spectrum to facilitate dialogue on complex issues such as those raised by GM foods.

We conclude that no scientific evidence exists to suggest that GM plants and foods currently in the market pose any greater health or environmental risk than other foods. This does not mean that one should take these products or the underlying technology used to develop them lightly. There is a need not only to develop methods for long-term surveillance of health and environmental impacts, but also to ensure that regulatory processes are able to deal effectively with the more complex products on the horizon. The incorporation of ethical considerations into public policy on biotechnology in general — and on GM and other novel foods in particular — poses a continuing challenge for government and is an important topic in CBAC's ongoing program of activities. We look forward to the government's response to our findings and recommendations.

Recommendations

Theme 1: Good Governance

Recommendation 1. Structure, organization and operation of the federal food regulatory system

We recommend:

1.1 That the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods by adopting measures to further systematize and coordinate the operations of its several regulatory bodies and by clarifying mandates so as to remove conflicts and ensure a clear separation of the government's regulatory role from its other roles. In particular, we recommend that:

- the mandates, internal operations of the regulators of GM foods and other novel foods, and their relationships with stakeholders be carefully reviewed and modified where needed to ensure the highest degree of integrity and independence in the conduct of regulatory functions and to avoid the perception of mandate conflict or of conflicts of interest in operations.
- there be effective independence of regulatory functions for GM foods and other novel foods unencumbered by other government functions and responsibilities, including, but not limited to, policy, economic development, negotiation of international policy and trade rules, and trade promotion.
- an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to other facets of the food safety system.

1.2 That standard operating procedures be prepared and published that clearly describe:

- organizational mandates and legislative authority
- the details regarding regulatory authorities, responsibility centres and relevant laws
- the precise steps involved in a product's progression through the regulatory system and the relevant time lines
- the details regarding the stages of risk assessments
- the delegation of decision-making authority
- the procedures to insulate officials from inappropriate influence
- the procedures for effective decision making, including the rationale for engaging non-governmental experts and expert panels in regulatory processes
- the mechanisms to resolve differences of opinion with regard to regulatory decisions

- the policies regarding the preparation of proposed Decision Documents for public review prior to final decision making
- the procedures for providing opportunities for public input at various stages
- the procedures for coordinating with other regulators to avoid potential gaps or duplication of effort
- the details regarding Rulings Committees and other elements of internal reviews.

1.3 That for those regulatory bodies that do not have one, a Rulings Committee be established through which all proposed decisions on GM foods and other novel foods must be vetted.

1.4 That the Auditor General of Canada review and publicly report on regulatory bodies involved in assessments and decision making related to GM foods and other novel foods sold in Canada. The review should assess the independence of regulatory functions as well as the effectiveness and efficiency of the agency's standard operating procedures and their application.

1.5 That all communications be assessed to ensure that they accurately reflect the mandate and operations of the regulatory agency, and convey accurate and reliable information about the systems and procedures that are in place to ensure reliable decisions about the safety of GM foods and the integrity of the operations.

1.6 That in ensuring effective coordination among regulatory bodies to increase efficiency and effectiveness, attention be given to the following matters:

- coordination of product assessments of GM foods and feeds and other novel foods in the areas of livestock feed, human food safety and environmental safety, as well as coordination of communication activities and materials, including proposed and final regulatory decisions
- elimination of any gaps, overlaps and inconsistencies within the regulatory system
- management of the government's scientific and technical expertise to ensure that capacity is maintained and, where necessary, increased; periodic reviews of capacity should be undertaken to ensure the regulatory system is capable of meeting future needs
- periodic examination, not less than once every 10 years, of the government's regulatory capacity to evaluate new and more complex products and to ensure compliance with the conditions of approval, with particular attention given to identifying opportunities for ongoing improvement of risk assessment and risk management activities, including options for optimum use of international regulatory and scientific expertise
- coordination of monitoring and surveillance to detect potential long-term health and environmental effects.

1.7 That a senior authoritative officer responsible for the regulation of novel foods be appointed as the official spokesperson and coordinator of communications pertaining to the government's policies and practices related to GM and other novel foods.

1.8 That the government examine organizational options capable of achieving the responsibilities listed above in 1.6 and 1.7, for example, using one of the following three models:

- an Office for the Coordination of the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods:
 - it would be the joint creation of the regulators whose activities it coordinates
 - it would be staffed with regulatory officers and managers drawn from departments and agencies involved in the regulation of GM foods
 - an Executive Director would act as the single spokesperson referred to in 1.7 above
- a committee of Assistant Deputy Ministers drawn from federal regulatory bodies:

- the committee could be assigned responsibility for the coordination of the assessment and approval/registration of GM foods and other novel foods, and related inspection, enforcement, surveillance and monitoring activities
- the chair of this committee would be the spokesperson referred to in 1.7 above and would be an *ex officio* member of all Rulings Committees
- a new agency that would be responsible for all regulatory activities pertaining to foods:
 - it would take over the food safety aspects of the current regulatory mandates of Health Canada, Canadian Food Inspection Agency, Department of Fisheries and Oceans and Environment Canada
 - the official spokesperson referred to in 1.7 above would be a part of the new agency.

Recommendation 2. Transparency and public involvement

We recommend:

- 2.1 That in general federal regulators become more effective, transparent and actively engaged in communicating the features of the regulatory system as it relates to GM and other novel foods, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety, and that the regulatory process provide for significantly expanded opportunities for input by the public and external experts.
- 2.2 That the Canadian public and external experts be involved in the development of laws, regulations, policies and programs related to the Canadian regulatory system for GM foods and other novel foods; opportunities for public involvement should extend not only to the scientific issues of health and environmental safety, but also to other matters of public policy such as social and ethical considerations where relevant.
- 2.3 That a 45-day comment period be provided for public input on health and environmental safety aspects of proposed decisions and that the public input be considered and reported on as appropriate in the final Decision Document.
- 2.4 That the detailed scientific and technical data pertinent to the human health and environmental safety assessments of GM foods and other novel foods be made public, except for details that could unduly jeopardize a company's competitive position (e.g. details of how to manufacture the product). In particular:
 - the information should be available for products currently sold in Canada and for products being proposed for market approval
 - regulatory agencies should implement a policy to the effect that they will not keep confidential any technical or scientific data that are publicly available elsewhere (e.g. data that have been made public by the company itself or data that are already available to the public as a result of product approval in another country)
 - regulatory agencies should adopt and promulgate a policy that scientific data relating to the safety of biotechnology products do not automatically fall within the definition of Confidential Business Information (CBI); the policy should clearly identify the types of environmental and human health safety information that might be considered as CBI
 - regulatory agencies should require developers to submit "non-CBI" versions of their applications suitable for publication during the pre-approval public comment phase that are sufficiently detailed to allow for independent public and scientific scrutiny of the safety-related data
 - if it is determined that the *Access to Information Act* does indeed preclude the release of information as recommended above, the government should consider amending the act.

- 2.5 That the views of external experts be incorporated in the product evaluation process where the risk assessment is not straightforward or where a precedent might be set by approval of the product.
- 2.6 That comprehensive information and communications about the federal food regulatory system be provided, including decision trees that clearly illustrate the processes listed in recommendation 1.2 above.
- 2.7 That a readily accessible public record be maintained of the GM and other novel food products currently under review and the current status of the assessment.
- 2.8 That information on government inspection programs related to contained field trials be published on an annual basis and be made widely available, including information on compliance with required measures, the frequency of non-compliance and measures applied to rectify non-compliance.
- 2.9 That information be published annually on the government's research programs and research results related to the health and environmental safety aspects of GM foods, plants and feed, and other novel food products.
- 2.10 That growers within five kilometres of a field study involving GM crops have access to more detailed information, on request, pertinent to the protection of their own crop production; otherwise, the detailed location of trials conducted on GM crops and other plants with novel traits in the field ("field studies") should not be released.

Theme 2: Precaution

Recommendation 3. Precautionary elements

We recommend:

- 3.1 That regulatory authorities maintain and strengthen Canada's risk-based approach to the regulation of novel foods and plants with novel traits rather than limiting regulatory oversight to the products of any specific technology, such as recombinant-DNA technology.
- 3.2 That regulatory authorities take a precautionary approach to all stages of development and commercialization of a GM food (laboratory research, confined field trials, pre-market risk assessment and post-market surveillance) to ensure the application of a conservative safety standard in assessing health and environmental risks related to GM and other novel foods, recognizing that this does not imply "zero risk."
- 3.3 That regulators use the following guidelines in applying the precautionary approach:
 - precautionary decisions should be based on a socially acceptable level of protection
 - despite the existence of scientific uncertainty, where there are scientifically credible theoretical or empirical grounds establishing a reasonable case for the possibility of serious harms, the lack of robust experimental data should not be taken as a reason for withholding regulatory restraint
 - a highly conservative standard should be applied when there is a plausible risk of catastrophic harm to health or the environment
 - precautionary measures adopted should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and should take into account the benefits and costs of actions or lack of actions

- precautionary measures should be subject to reconsideration on the basis of the evolution of science, technology and society's views about the acceptable level of protection
 - precautionary measures should be non-discriminatory between situations presenting similar risks and should be consistent with measures taken in similar circumstances
 - where two or more equally effective options are available to mitigate the risks, the least trade-restrictive option should be given serious consideration
 - the administration of the precautionary regime should be transparent, accountable and provide for public involvement.
- 3.4 That government undertake a study to evaluate the effectiveness of existing guidelines covering experimental work with genetically modified organisms in laboratories and greenhouses, including the extent to which they are currently being applied in public and private research facilities and the degree to which recommended guidelines are applied and enforced, with a view to determining the need for national guidelines or statutory measures.
- 3.5 That government initiate and fund a broad-based program of long-term research into GM and other organisms that are part of the human food chain, with the objectives of:
- developing new, validated, targeted and non-targeted analytical methods for assessing the health and environmental safety of future GM and other novel foods
 - expanding the knowledge base for non-GM foods and crops
 - developing strong international connections and access to the world's best research and researchers
 - ensuring that the knowledge developed is readily accessible to both regulatory agencies and to private and public sector developers of new GM foods, and other applications involving crops and farm animals.
- 3.6 That government revise the existing authorization processes for novel foods and plants with novel traits in order to provide for a pre-scheduled (say, 10 years after approval) review of product approval decisions, taking into consideration new information available in the scientific literature, post-market mitigation measures and other scientific evidence:
- the information for this review should be prepared by the product proponent and made available for scientific peer review and public comment
 - the relevant regulatory agencies should then assess the evidence and, if conditions warrant, have the authority to require reassessment of all or parts of the product or to suspend product approval pending further assessment
 - the criteria for reassessment or suspension of approval should be laid out in the standard operating procedures
 - these measures would be in addition to existing "new information requirements."
- 3.7 That regular reviews be undertaken, not less than once every 10 years, of the emerging implications of modern biotechnology and other transformative technologies for the continuing adequacy of the regulatory regime, and that the reviews take into account:
- current regulatory practices, including the use of substantial equivalence and the precautionary approaches; and health and environmental performance standards
 - the science underpinning the regulatory regime
 - the adequacy of the regulatory and coordinating structures and their resource levels
 - developments in international cooperation and coordination in scientific activities and regulation.
- 3.8 That steps be taken to make the regulatory process as efficient and timely as possible without compromising regulatory effectiveness, and that systems be designed to assist small and medium-sized enterprises in coping with the burdens involved in securing regulatory approval, provided these measures can be implemented without limiting regulatory effectiveness.

- 3.9 That substantial equivalence continue to be used as a guide to identifying the differences between conventional and novel crops so that such differences can be rigorously assessed to determine their implications for health and environmental safety; as knowledge advances, specific scientific performance standards should be developed and applied in the regulatory assessment process to minimize risks to human health and the environment.
- 3.10 That the definition of "novel trait" within the *Seeds Act* be revised to remove the reference to substantial equivalence; and that the regulations be amplified to provide additional guidance to developers as to when a trait is in fact a "novel trait," or to elaborate an unambiguous process for making this determination.

Recommendation 4. Evaluation and monitoring of long-term health impacts

We recommend:

- 4.1 That government establish a major long-term program of research designed to test specific hypotheses about the long-term health effects related to the consumption of specific foods and food groups, including GM and other novel foods or food ingredients.
- 4.2 That government initiate a program to substantially improve the quality and timeliness of food consumption data for conventional foods, GM foods and other novel foods, and to make these data accessible to academic researchers, food producers, epidemiologists and private and public sector technology producers to help develop surveillance methodology and determine potential exposures during pre-market risk assessments.
- 4.3 That mechanisms be established to facilitate timely incorporation of new information related to food consumption patterns and for reviewing approvals of existing products based on valid post-marketing data.

Recommendation 5. Environmental stewardship

We recommend:

- 5.1 That government establish a continuing program of research to improve knowledge about the long-term effects of GM and other novel plants and crops on agricultural and unmanaged ecosystems, and that this research effort involve a strong international collaboration component. We further recommend that the research focus include identification of specific biological indicator species for use in:
- pre-market environmental risk assessment
 - long-term surveillance of potential impacts on agricultural and unmanaged ecosystems.
- 5.2 That the following actions be undertaken to ensure the effectiveness of the pre- and post-approval management of health and environmental risks:
- the sizes of isolation zones currently applied to confined field trials should be reassessed in light of the latest scientific information regarding pollen drift for various agricultural crops, based on an achievable standard for reproductive isolation
 - detection techniques, or other methods for ensuring traceability, should be a requirement to be met prior to the authorization of confined field trials of GM plants, or other plants with novel traits
 - audit programs to establish the effectiveness of, and level of compliance with, post-approval risk mitigation measures should be implemented.

5.3 That government strengthen the ecosystem perspective of the environmental assessment of GM organisms used as foods, or in food production, by:

- undertaking a feasibility study, to be published within one year, exploring national and international research collaboration needs and the potential for making wider use of ecological expertise within the risk assessment process
- establishing an independent panel to review and recommend ecologically meaningful experimental protocols, performance standards and monitoring indicators for each new class of GM organism to be introduced.

Theme 3: Information and Consumer Choice

Recommendation 6. Improved information to support consumer choice

We recommend:

- 6.1** That the government put in place enhanced mechanisms and allocate additional resources to help Canadians make informed choices about the foods they consume, and allocate additional resources to provide Canadians with accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations.
- 6.2** That the mechanisms include a centralized food information service as the primary venue through which the government provides information about foods, including GM and other novel foods, to Canadians; that the service reflect effective cooperation among all parts of government with roles related to food regulation, food research, food safety, food policy and consumer protection; and that it be organized and operated within a comprehensive funding strategy that integrates related government communication and information activities.
- 6.3** That reliable information be developed and made available in a form that is appropriate for use by health care professionals and other intermediaries (such as doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, civil society groups and the media).

Recommendation 7. Labelling

We recommend:

- 7.1** That Canada establish a voluntary labelling system for foods with GM content based on a set of clear labelling criteria, derived from a broadly accepted standard. It is essential that any label statements regarding genetic modification are verifiable, and that programs, processes and methodologies are in place to ensure their validity.
- 7.2** That this voluntary system be assessed on the basis of its adequacy and effectiveness; that early consideration be given to the criteria and methodology to be used to evaluate whether the voluntary labelling regime has provided adequate choice to consumers; that a review be undertaken five years after implementation to determine if the system has provided Canadians with sufficient choice regarding the foods they consume; and that, if it has not, other approaches, including mandatory labelling, be considered.
- 7.3** That the voluntary system be widely promulgated and promoted.
- 7.4** That Canada enhance its continuing effort, in concert with other countries, to develop a harmonized approach to labelling in regard to GM foods with special emphasis on the development of an internationally accepted labelling standard.

Theme 4: Social and Ethical Considerations

Recommendation 8. Other social and ethical considerations related to GM foods

We recommend:

- 8.1 That the government facilitate further study and analysis to identify effective ways to address the social and ethical issues related to biotechnology by supporting such study and analysis within government and its advisory bodies and by non-governmental stakeholder groups. In this regard, the government may wish to pay particular attention to the outcome of CBAC's pilot project on the development of a consultation tool — the Acceptability Spectrum — and methods for its use as a suitable approach to addressing these issues.
- 8.2 That the government work with domestic and international agencies to develop the capacity of developing countries to protect and exploit their traditional knowledge and resources; such efforts should build upon the progress already made through the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture as well as through the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of Their Utilization.
- 8.3 That the government achieve the objective of recommendation 8.2 above in part by establishing a program, through the Canadian International Development Agency, to assist developing countries in:
 - using modern biotechnology where appropriate to achieve their objectives with respect to agricultural productivity, improvements in the nutritional qualities of domestic crops and protection of their environment as well as to prevent or treat diseases prevalent in the developing world
 - establishing or strengthening regulatory processes to protect against potential risks of modern biotechnology.

The program would work with other national development agencies and international agencies, such as the United Nations Development Programme, the Food and Agriculture Organization, the World Health Organization, the United Nations Environment Programme and the Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR), as well as with local non-governmental, academic and business groups.

Introduction

Who We Are

CBAC is an independent expert advisory body created by the Government of Canada to assist it in the formulation of public policy on a range of biotechnology subjects. We provide our advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, which consists of the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources and International Trade. For information on the mandate, origin and activities of CBAC, visit our Web site (www.cbac-cccb.ca) or call our toll-free telephone number (1 866 748-2222; TTY/ATS: 1 866 835-5380). A list of our members is presented at the very beginning of this document.

History of the GM Foods Project

At our inaugural meeting in October 1999, we identified the regulation of genetically modified foods (GM foods) as a priority subject for study. We identified three main areas of interest: the science base supporting regulatory processes; the organization and governance of regulatory systems; and social and ethical considerations in regulating GM foods. In early 2000, the ministers of Health, Agriculture and Agri-Food, and Environment asked the Royal Society of Canada to convene an Expert Panel to provide the federal government with advice on the scientific capacity required by Canada's regulatory system to ensure the safety of new food products being developed through biotechnology. In view of the Expert Panel's mandate, we decided to focus our attention on strengthening regulatory structures and processes, and on approaches to assessing the social acceptability of GM foods.

The project proceeded in three phases. In Phase 1, we commissioned background research by experts to identify issues and options in specific areas. A bibliography of research reports and other relevant documents reviewed in the course of our deliberations is presented in Annex 4. In Phase 2, national stakeholder and public consultations were conducted, based on a Consultation Document outlining 10 topics for discussion. These discussion topics are listed in Annex 2.

Phase 3 began in August 2001 with the publication of an Interim Report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*. In it, we presented several draft recommendations and introduced the Acceptability Spectrum, a consultation tool intended to foster a meaningful dialogue on the acceptability or non-acceptability of certain GM foods and feeds (see Annex 6). Canadians were invited to comment on the report, and 160 submissions were received, mostly from consumers and interested citizens (see Annex 2 for a summary of the responses).

Structure of This Report

The report begins with a brief reference to the ethical principles guiding CBAC's work. This is followed by a discussion of the science, governance and regulation of GM foods in Canada, a look at some of the recent policy developments in Canada and around the world, and an outline of some of the economic, environmental and socio-ethical elements of the GM foods debate.



The major portion of the document discusses our eight recommendations, organized under four themes:

- **Good Governance**
- **Precaution**
- **Information and Consumer Choice**
- **Social and Ethical Considerations.**

In preparing this report we took into account recent events in Canada and abroad. These include technological, legislative or regulatory developments as well as reports issued by various advisory bodies. We took special note of the Report of the Expert Panel of the Royal Society of Canada and the government's response to it. Discussion of the Expert Panel's recommendations in areas that are germane to our own deliberations is included in the relevant sections of this report.

Seven annexes are provided at the end of this report. Annex 1 lists the research and companion documents that CBAC commissioned or prepared to help inform its deliberations on GM foods. Annex 2 is a summary of the written input that CBAC received on the Interim Report. Annex 3 presents an introduction to possible second and third generation GM foods and the questions they raise. This annex originally appeared in the Interim Report and has been updated for this report. Annex 4 is a bibliography of related reports. Annex 5 is a Policy Analysis Matrix that summarizes — for three scenarios — the relative impact of labelling GM foods on a number of public policy issues. Annex 6 outlines a framework to consider the acceptability of GM foods and work to date on this framework. Annex 7 is a letter to CBAC from the Exploratory Committee that was established to develop the framework.

Ethical Context of CBAC's Work

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in an ethical context. Ethical judgments are not stand-alone judgments; rather, they are all-things-considered judgments that take into account a multitude of values important to Canadians. These include, among others, the health of Canadian citizens, quality of life, the environment, the prosperity of Canadians and a sustainable, peaceful global community.

With this in mind, we have identified a set of ethical principles and values to guide our consultations and discussions with stakeholders and Canadians at large and to inform our analysis of issues.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC

Justice A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.

Accountability A commitment to be transparent and answerable.

Autonomy A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to promote informed choice.

Beneficence A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.

Respect for diversity A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.

Knowledge A commitment to value both scientific and traditional knowledge.

Caution A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

This set of principles and values represents the lens through which we have viewed the central issues involved in the regulation of GM foods in Canada and that we believe should be an explicit part of the context within which public policy is developed. Our experience in applying these principles to the study

The major portion of the document discusses our eight recommendations, organized under four themes:

- **Good Governance**
- **Precaution**
- **Information and Consumer Choice**
- **Social and Ethical Considerations.**

In preparing this report we took into account recent events in Canada and abroad. These include technological, legislative or regulatory developments as well as reports issued by various advisory bodies. We took special note of the Report of the Expert Panel of the Royal Society of Canada and the government's response to it. Discussion of the Expert Panel's recommendations in areas that are germane to our own deliberations is included in the relevant sections of this report.

Seven annexes are provided at the end of this report. Annex 1 lists the research and companion documents that CBAC commissioned or prepared to help inform its deliberations on GM foods. Annex 2 is a summary of the written input that CBAC received on the Interim Report. Annex 3 presents an introduction to possible second and third generation GM foods and the questions they raise. This annex originally appeared in the Interim Report and has been updated for this report. Annex 4 is a bibliography of related reports. Annex 5 is a Policy Analysis Matrix that summarizes — for three scenarios — the relative impact of labelling GM foods on a number of public policy issues. Annex 6 outlines a framework to consider the acceptability of GM foods and work to date on this framework. Annex 7 is a letter to CBAC from the Exploratory Committee that was established to develop the framework.

Ethical Context of CBAC's Work

Public policy recommendations are, or ought to be, formulated in an ethical context. Ethical judgments are not stand-alone judgments; rather, they are all-things-considered judgments that take into account a multitude of values important to Canadians. These include, among others, the health of Canadian citizens, quality of life, the environment, the prosperity of Canadians and a sustainable, peaceful global community.

With this in mind, we have identified a set of ethical principles and values to guide our consultations and discussions with stakeholders and Canadians at large and to inform our analysis of issues.

Statement of Principles and Values Guiding CBAC

Justice A commitment to ensure a fair distribution of benefits and burdens. A commitment to ensure that policies and practices do not contribute to the oppression of vulnerable groups.

Accountability A commitment to be transparent and answerable.

Autonomy A commitment to promote the conditions necessary to allow Canadians to pursue their fundamental values and interests. A commitment to promote informed choice.

Beneficence A commitment to pursue benefits for Canadians and others throughout the world.

Respect for diversity A commitment to ensure respect for diverse ways and forms of life.

Knowledge A commitment to value both scientific and traditional knowledge.

Caution A commitment to adopt a precautionary approach when knowledge is incomplete.

This set of principles and values represents the lens through which we have viewed the central issues involved in the regulation of GM foods in Canada and that we believe should be an explicit part of the context within which public policy is developed. Our experience in applying these principles to the study

of GM foods, and the feedback we received about them in the course of our consultations, will be used in our continuing work on the elaboration of an ethical framework for public policy development related to biotechnology in general.

GM Foods: Science, Governance and Regulation

As it is commonly used, the term "genetically modified" (GM) foods refers to foods that have been produced using recent advances in gene technology that are collectively referred to as modern biotechnology.¹ These advances have generated a set of tools for "genetically engineering" organisms such as plants, animals and bacteria to possess novel traits.²

As discussed more fully later, Canada's regulatory system differs from those in other countries. Canada's system is not designed to focus solely on GM crops or GM foods, but rather on any crop or food displaying novel, or unfamiliar, characteristics. As a result Canadian regulators use the terms "plants with novel traits" (PNTs) and "novel foods." However, for the purposes of this report, which is primarily intended to explore and make recommendations on the governance and regulation of food products of modern biotechnology, we have chosen to use the narrower terms "GM crops" and "GM foods." Notwithstanding this focus, many of our observations and recommendations are applicable to the broader category of novel foods and PNTs, and even more generally within the agri-food regulatory system.

The Science Behind GM Foods

Throughout most of recorded history, agriculture has relied on trial and error to select plants and animals with desired characteristics. Even in the absence of any formalized knowledge of genetics, plant breeders were able to utilize practical experience to develop improved crops. A good example of this is the Russet Burbank potato, introduced in 1876 by Luther Burbank, which remains one of the most popular potato cultivars today.

The development of the science of genetics in the 20th century created a revolution in agriculture. The application of the rules of heredity, originally posited by Gregor Mendel based on his studies with the garden pea,³ gave rise to a systematic approach to selective plant breeding, which has produced new varieties of crops with higher yields, increased resistance to disease and pests, and other desirable qualities. Beginning in the 1930s, crossbreeding was supplemented with the techniques of induced mutagenesis as a means of accelerating genetic changes in plants. Mutagenesis involves applying chemicals or ionizing radiation to seeds or other embryonic plant tissue to induce random mutations in

¹ "Modern biotechnology" as defined in the Cartagena Protocol on Biosafety Article 3(i) means the application of (a) *in vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or (b) fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection.

² "Genetically modify" means to change the heritable traits of a plant, animal or micro-organism by means of intentional manipulation. Food and Drug Regulations: Division 28 Novel foods (B.28.001). "Novel food" means (a) a substance, including a micro-organism, that does not have a history of safe use as a food; (b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that (i) has not been previously applied to that food, and (ii) causes the food to undergo a major change; and (c) a food that is derived from a plant, animal or micro-organism that has been genetically modified such that (i) the plant, animal or micro-organism exhibits characteristics that were not previously observed in that plant, animal or micro-organism, (ii) the plant, animal or micro-organism no longer exhibits characteristics that were previously observed in that plant, animal or micro-organism, or (iii) one or more characteristics of the plant, animal or micro-organism no longer fall within the anticipated range for that plant, animal or micro-organism. SOR/99-392, s. 1.

³ Much of Mendel's success was based on his selection of a plant species, the garden pea, which is normally self-pollinating — allowing him to use genetically pure varieties as parental lines — but which is also easily cross-pollinated. Mendel found that certain traits of the parent plants, such as dwarfism, blossom colour and seed shape, were distributed among the offspring in predictable ratios that are due to the segregation of paired units of heredity. These "factors" of heredity were given the name "genes" by Wilhelm Johannsen in 1905.

the plant's genetic structure. Some of these mutations can result in the expression of desirable traits that can be further selected and transferred into commercial varieties. These methods of crop improvement and selection led to the "Green Revolution" in cereal production of the 1960s and 1970s.

In addition to crossbreeding between plants of the same or different species, new methods are constantly being developed that allow crosses between non-sexually compatible plants, thus enabling the introduction of even greater genetic variability in the progeny. For example, embryo rescue⁴ has been used to create oat-corn hybrids in which the oat genome is supplemented by the addition of one or more corn chromosomes.⁵ Such techniques clearly introduce the potential to transfer allergens, anti-nutrients, or toxicants from one species to another (for example, transferring a corn allergen to oats).

Using modern biotechnology, specifically recombinant-DNA technology,⁶ plant breeders are able to introduce specific genetic material derived from any species of plant, animal or micro-organism, or created synthetically within the laboratory, into many different species of plants and animals. Specific gene sequences encoding particular traits, such as resistance to insect pests or disease-causing plant viruses, or tolerance to specific broad-spectrum herbicides, can be introduced into plant cells using *Agrobacterium*-mediated transformation,⁷ micro-particle bombardment with DNA-coated metal beads,⁸ or direct uptake of DNA by plant protoplasts.⁹

Based on current research, one can anticipate the future development of crops with increased tolerance to salinity and drought, improved disease and pest resistance, enhanced yield potential, modified nutritional qualities, and crops that can act as delivery vehicles for vaccines and therapeutic proteins. Foods with new functional and nutraceutical or pharmaceutical attributes are expected to exhibit more complex traits that, in many cases, will blur the boundary between foods and pharmaceuticals. Some examples of such foods include potatoes that express a vaccine against Norwalk virus (responsible for viral gastroenteritis, which makes up about 25 percent of the cases of "traveller's diarrhea"), tomatoes with elevated levels of lycopene (a pigment whose intake has been associated with reduced risk of cancer), and the highly publicized "golden rice," which contains increased levels of the vitamin A precursor, β -carotene. Non-food crops such as tobacco are also being engineered to act as "plant factories" for the production of therapeutic agents to treat the herpes virus, or the production of biodegradable polymers as substitutes for plastic. These developments are described in more detail in Annex 3.

⁴ Rescue of embryos from a cross between two plants that normally, in nature, would not result in offspring, thus enabling certain "wide crosses." The plant is pollinated naturally but the seedpod is then removed and grown in a laboratory tissue culture, eventually producing new plants.

⁵ R. G. Kynast et al (2001). A complete set of maize individual chromosome additions to the oat genome, *Plant Physiology* 125: 1216-27.

⁶ There are other techniques used in biotechnology, such as recombinant-RNA and cell fusion. The first recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) molecule was created in 1972 by researchers at Stanford University. The group, led by Paul Berg, who received a Nobel Prize for the work, used enzymes found in bacteria — called restriction endonucleases — to cut DNA from two different sources (a bacterium and a virus) and used a different enzymatic reaction to splice these two foreign pieces of DNA together into a functional, hybrid DNA molecule. In 1973, Stanley Cohen, also from Stanford, and Herbert Boyer, from the University of California at San Francisco, took this work to the next step by transferring a recombinant-DNA molecule into a bacterium, where it functioned alongside the bacterium's own genes. In doing so, they created the first "genetically engineered" organism.

⁷ *Agrobacterium tumefaciens*, which is the cause of crown gall disease, is a soil-borne bacterium that uses genetic engineering processes to subvert the host plant cell's metabolic machinery. It does so to divert some of the host's organic carbon and nitrogen supplies to produce nutrients (opines), which can be specifically metabolized by the invading bacteria. Parasitized cells are also induced to proliferate, and the resulting crown gall tumour disease is a direct result of the incorporation of a tumour-inducing region of DNA carried by *A. tumefaciens*, into the host plant genome. The bacterium can be manipulated to replace the tumour-inducing genes with genes encoding for specific desired traits, and the altered bacterium can be used as a means of introducing these new gene sequences into plants.

⁸ Microprojectile bombardment (also known as microparticle bombardment and biolistic transformation) is a technique used to directly deliver DNA to the host genome and has proven to be useful for the transformation of plant tissues recalcitrant to *Agrobacterium* infection. In short, plasmid or linearized DNA with the gene(s) of interest is fixed to tungsten or gold particles (microcarriers), which are delivered to host cells at high speed to penetrate the nucleus of the plant cells. In the nucleus, the DNA may separate from the microcarrier and become integrated into the host genome.

⁹ A protoplast is a plant or bacterial cell whose cell wall has been removed.

Global Impact of GM Foods

Worldwide, the first small-scale environmental releases of GM crops in confined field trials occurred in 1987 in the United States and 1988 in Canada. The first attempt at commercially marketing a bio-engineered food product was the Flavr Savr™ tomato, which was developed by Calgene Corporation to delay softening. This tomato, which was approved for environmental release in the United States in 1992 and for human consumption in 1994 and in Canada by Health Canada in 1995, did not succeed commercially, largely due to production issues unrelated to the transgenic nature of the product.

To date, Health Canada has authorized 51 novel (42 transgenic) foods for marketing in Canada, and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) has authorized 39 plants with novel traits (31 transgenic) for unconfined environmental release. Forty GM crops (31 transgenic) have been approved for use in livestock feeds, including some not grown in Canada, such as cotton.

A similar number of products have been commercialized in the United States, with a smaller subset of products authorized for commercial use in other countries, including Argentina, Australia, China, Japan, Russia, South Africa, and the European Union. These first-generation products are generally based on crop plants that have been genetically modified to resist insect pests, such as varieties of corn, potato and cotton containing a toxin-encoding gene from strains of the soil bacterium, *Bacillus thuringiensis* (*Bt*); plants with tolerance to broad-spectrum herbicides; and plants such as papaya,¹⁰ potato and squash with resistance to disease caused by specific plant viruses. There are also a very limited number of products with modified quality traits such as high-oleic acid canola and soybean, and delayed-softening melons and tomatoes.

The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications estimates that the global area of transgenic crops in 2001 was about 53 million hectares, a more than 30-fold increase since 1996, grown by 5.5 million farmers in 13 countries.¹¹ Four countries, the United States (68 percent), Argentina (22 percent), Canada (6 percent) and China (3 percent), account for nearly all of this area, with nine other countries making up the remaining 1 percent. It is noteworthy that the four principal countries growing transgenic crops are represented by two nations from the "North" and two nations from the developing world. Indeed, between 2000 and 2001, developing nations adopted these crops at a higher rate than did industrialized countries (26 percent versus 17 percent). For example, between 2000 and 2001, China increased its cultivation of insect-resistant *Bt* cotton threefold, from 0.5 million hectares to 1.5 million hectares.

Globally, the principal transgenic crops are herbicide-tolerant soybean (63 percent of total acreage in 2001), insect and/or herbicide-tolerant corn (19 percent), insect and/or herbicide-tolerant cotton (13 percent), and herbicide-tolerant canola (5 percent). Of the global aggregate area of these four crops (271 million hectares), about 19 percent was planted to transgenic varieties in 2001. Specifically, this represents 36 percent of total soybean area, 20 percent of total cotton area, 11 percent of total canola area and 7 percent of total corn area.

Canada's Approach to Regulating Novel Foods

Canada is the only country where regulatory oversight is triggered by "novelty" rather than "process." This means that the novelty of traits expressed by plants, or the novel attributes of foods or food ingredients, irrespective of the means by which the novel traits were introduced, are subject to

¹⁰ Genetically modified papaya is commercialized in the United States, but not in Canada.

¹¹ C. James (2000), Global status of commercialized transgenic crops, *ISAAA Briefs* 23.

regulation. Numerous scientific bodies and expert consultants have validated this approach.¹² U.S. National Research Council (2000): "No strict distinction exists between the health and environmental risks posed by plants genetically engineered through modern molecular techniques and those modified by conventional breeding practices." (See also Annex 4 for bibliographies.) By contrast, some form of "process-triggered" regulation is the rule in all other countries that have developed regulatory systems for GM foods. The Cartagena Protocol on Biosafety also focusses specifically on living modified organisms, defined as "any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology."

The difference between "novelty" and "process" triggers for regulatory oversight can be illustrated using the example of herbicide-tolerant canola. Genetic engineering has been used to create canola varieties that are glyphosate-tolerant.¹³ More established methods such as accelerated mutagenesis have been used to create varieties that are imidazolinone¹⁴-tolerant.^{15,16} Both technologies have the potential to introduce genetic changes resulting in unintended or unanticipated consequences, and both could have environmental impacts if outcrossing creating herbicide-tolerant progeny were to occur. Also, both technologies can be used to create either glyphosate-tolerant or imidazolinone-tolerant varieties. However, only in Canada would both varieties be subject to environmental or food safety risk assessment and regulatory oversight. In other countries, only the varieties produced through genetic engineering would be regulated.

Since the scope of Canada's regulatory approach is broader than just GM foods, Canadian regulators have adopted unique terminology and definitions. Rather than referring to GM plants or GM foods, the guidelines and regulations refer to plants with novel traits and novel foods, respectively. The regulations define a novel food as any food that does not have a history of safe use as a food, or has been manufactured or packaged in a way not previously applied to that food and that causes a significant change in the food's properties. A third category of novel foods is GM foods, including foods derived from mutagenesis.

Similarly, the *Seeds Act* defines a plant with a novel trait as "a plant variety/genotype possessing characteristics that demonstrate neither familiarity nor substantial equivalence to those present in a distinct, stable population of a cultivated species of plant in Canada and that has been intentionally selected, created or introduced into a population of that species through a specific genetic change."¹⁷ This can include plants produced through genetic engineering as well as plants produced through accelerated mutagenesis, cell fusion, wide outcrossing, and even conventional crossbreeding. This is a more demanding approach than that taken by regulators in other countries. In Canada, regulators are required to determine when a plant is in fact a "plant with a novel trait" as defined in Canadian

¹² OECD (2000): "There is no scientifically valid reason to treat possible gene transfer events involving GM organisms differently from those involving naturally occurring organisms. . . . It is the gene and the trait that it confers, and whether or not it brings a reproduction or selection advantage to the recipient organism, that are critical concerns when possible impacts of potential gene transfer are being considered." FAO/WHO (2000): "The potential occurrence of unintended effects is not unique to the application of recombinant DNA techniques but is also a general phenomenon in conventional breeding."

¹³ Glyphosate is an amino acid analogue that specifically binds to, and inactivates, the enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS). The EPSPS enzyme, which is present in all plants and micro-organisms but not in humans or animals, is involved in the biosynthesis of essential aromatic amino acids. Because these amino acids are needed for protein synthesis, which is required for plant growth and maintenance, the application of glyphosate quickly results in plant death.

¹⁴ Imidazolinone herbicides are active against the enzyme acetohydroxyacid synthase (AHAS), also known as acetolactate synthase (ALS). This enzyme catalyses the first step in the biosynthesis of the essential branched chain amino acids isoleucine, leucine and valine.

¹⁵ Using the former approach, the gene encoding a herbicide-tolerant form of a bacterial enzyme (analogous to the same enzyme present in plants) is introduced into the plant genome using recombinant-DNA technology, while with the latter method, mutations in the plant genome are induced by the application of mutagenic chemicals or ionizing radiation. In each case, plants displaying the trait of herbicide tolerance are selected (usually in tissue culture) and the new trait is subsequently transferred into commercially important varieties via traditional crossbreeding.

¹⁶ By 2000, the Food and Agriculture Organization of the United Nations estimated that more than 2200 cultivars worldwide had been produced either directly or indirectly from this technique. See M. Maluszynski et al. Officially released mutant varieties: The FAO/IAEA database. *Mutation Breeding Review 12* (Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture and FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory, 2000).

¹⁷ Regulatory Directive 94-08 *Seeds Act*.

regulations¹⁸ rather than simply apply the test of whether or not it was produced using recombinant-DNA (or cell fusion) technology. (Note: The use of the term "substantial equivalence" within the definition of a novel trait in Canadian regulations is discussed later in this report.)

Regulatory Structures and Processes

In Canada, the regulation of GM plants and foods involves Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Environment Canada.¹⁹ It may in future involve the Department of Fisheries and Oceans. These agencies have used existing acts to incorporate new regulations or amend existing ones in order to deal with GM foods. Although each body has its own area of responsibility, there are overlaps. For example, Health Canada and CFIA share responsibility for Canada's food labelling policies. Health Canada is responsible for labelling related to health and safety issues, such as foods that could contain allergenic substances. CFIA handles general food labelling policies and regulations not related to health and safety, such as preventing misrepresentation and fraud.

There is also potential overlap in the conduct of environmental assessments. Under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), Environment Canada has overall responsibility for performing environmental risk assessments of new substances manufactured or imported into Canada, including organisms produced through biotechnology. The requirement, under CEPA, for an environmental assessment by Environment Canada does not apply if the product is regulated pursuant to another act requiring equivalent environmental assessment, as determined by the Governor-in-Council. Thus, CFIA conducts all environmental assessments for plants with novel traits because the applicable statutory instruments have been deemed to be equivalent.²⁰ The same is not true for other applicable acts such as the *Food and Drugs Act*, the *Plant Protection Act* and the *Fisheries Act*. Accordingly, the Department of Fisheries and Oceans is currently developing draft regulations on transgenic aquatic organisms, and Health Canada has published a Notice of Intent to develop Environmental Assessment Regulations under the *Food and Drugs Act*. These would cover all foods, including novel foods.

Research and development involving genetically modified organisms (GMOs) and occurring within a contained setting such as a laboratory or greenhouse is not currently subject to regulatory oversight and authorization in Canada. The Canadian Institutes of Health Research have guidelines designed to prevent the environmental release of GMOs. Most research institutions — both public and private — have their own codes of conduct and oversight committees.

Canadian Food Inspection Agency

CFIA is responsible for regulating the importation (*Plant Protection Act*), environmental release (*Seeds Act*), variety registration (*Seeds Act*) and use in livestock feeds (*Feeds Act*) of plants with novel traits (PNTs). For PNTs produced or evaluated in Canada, the first point of contact with the regulatory system is the evaluation of these plants in research trials. These small-scale field trials are conducted subject to CFIA-mandated conditions of reproductive isolation designed to severely restrict the interaction of the plants with the larger environment. This means that these plants are grown under conditions that mitigate the transfer of pollen to other plants. The experimenter and CFIA field inspection staff monitor

¹⁸ Agriculture and Agri-Food Canada (1996), JUS-96-004-01 (SOR/DORS): Amendments to the Seeds Regulations — Release of Seed (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/96004e.shtml>).

¹⁹ Further information can be obtained from Health Canada (www.hc-sc.gc.ca/english/food.html#novel); Canadian Food Inspection Agency (www.inspection.gc.ca/english/oc/biotechs.shtml); and Environment Canada (www.ec.gc.ca).

²⁰ *Pest Control Products Act* and *Pest Control Products Regulations*; *Feeds Act* and *Feeds Regulation*; *Seeds Act* and *Seeds Regulation*; and *Health of Animals Act* and *Health of Animals Regulations* (veterinary biologics).

them, and the trial site is subject to post-harvest land use restrictions and further monitoring.²¹ PNTs are typically evaluated in confined field trials over a number of years to collect agronomic and environmental impact data. Those that appear to the developer to have commercial promise are then subject to the appropriate assessments (e.g. environmental, livestock feed, and human food safety assessments) before being authorized for unconfined environmental release or allowed to enter the marketplace.

CFIA science evaluators also conduct a critical review of a scientific information package submitted by the proponent. Each application for approval is evaluated on a case-by-case basis that incorporates an examination of the biological processes involved as well as the environmental impact, primarily on agricultural and natural ecosystems. Following molecular characterization of new genetic material, PNTs are compared with their conventional counterparts. The objective is to see if the new trait(s) has changed the plant's characteristics and consequently its environmental influence through, for example, gene flow from a novel plant to other species or through the novel plant's impact on non-target organisms and on biodiversity.²² An authorization for an unconfined release is granted only when CFIA has determined that any environmental risks associated with the release of any novel plant are acceptable and/or manageable.

CFIA also regulates PNTs and their by-products used in experimental animal feeding trials as well as in domestic and imported manufactured feeds. As with the environmental safety assessment, CFIA evaluators conduct feed safety assessments and each product is evaluated on a case-by-case basis. The characteristics of a novel feed are compared with those of its conventional counterpart in terms of its molecular, compositional, toxicological and nutritional makeup. The information requirements include data on the stability of the novel feed, its environmental fate and a determination of whether or not the gene products and by-products will reach the human food chain. Novel feeds cannot be used unless duly assessed and authorized by CFIA.

Canada has a system of variety registration for certain newly developed crop varieties that is designed to ensure that only those varieties with proven merit are sold. In the case of GM plants, varieties must receive the necessary environmental, livestock feed and food safety authorizations prior to moving forward through the variety registration system and possible commercialization. Once authorized, GM varieties, like all others, are assessed in regional field trials. Those selected and supported by national advisory committees move forward for registration.

Health Canada

Health Canada is solely responsible for assessing the safety of foods for human consumption, including GM foods and other novel foods, and for allowing them to be sold in Canada. It is responsible for implementing the provisions of the *Food and Drugs Act* that relate to public health, safety and nutrition; for establishing policies and standards for the safety and nutritional quality of foods sold in Canada; and for assessing the effectiveness of CFIA activities related to food safety (for example, sampling and inspection for food contaminants).

At the heart of Health Canada's safety assessment process is the principle that novel foods can be compared with traditional foods that have an established history of safe use, and that this comparison can be based on an examination of the same risk factors that have been established for the counterpart food. This approach, which reflects the internationally applied concept of substantial equivalence

²¹ The information requirements for an application to conduct a confined trial as well as the restrictions placed on confined trials are published in Regulatory Directive 2000-7: Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir0007e.shtml>).

²² The assessment criteria are described in Regulatory Directive 94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408e.shtml>).

(discussed in more detail under *Theme 2: Precaution*), seeks to establish the relative safety of the new food product to ensure, with reasonable certainty, that no harm will result from intended uses under anticipated conditions of processing and consumption. Under this approach, the safety assessment focusses on the differences between the new food and conventional foods and requires a critical assessment of molecular, compositional, toxicological and nutritional data. The potential allergenicity of the novel food, as well as dietary exposure by the average consumer and population subgroups, must also be addressed. The information requirements are set out in Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Evaluations are summarized in a report that is subject to review by a Rulings Committee.

Approvals of GM crops and foods are eventually published in summary form by CFIA and Health Canada and can be accessed on their respective web sites. For GM plants approved for environmental release, Canadian regulations require that developers — or anyone who becomes aware of additional or new safety-related information — convey that information to the regulatory authorities. In addition, all novel plants, feeds and foods remain subject to Canada's basic regulatory regime for conventional plants, feeds and foods.

Environment Canada

Under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), Environment Canada is responsible for administering the New Substances Notification (NSN) Regulations for products not covered under other acts and regulations, and for performing environmental risk assessments of substances to determine if they are toxic, as defined under CEPA. The regulations cover organisms that may have been produced through biotechnology. The NSN Regulations under CEPA 1999 require that all "new" substances, including products of biotechnology, are reported and assessed for their potential to adversely affect human health and the environment before being manufactured in Canada or imported across its borders. The program is jointly administered by Environment Canada and Health Canada. The new substances assessment considers all phases in the life cycle of the new substance from the time it is first manufactured for research and development through to its commercial use and disposal.

Until the regulations on transgenic aquatic organisms currently being drafted by the Department of Fisheries and Oceans are in force, any application for the environmental release of transgenic fish is assessed under CEPA. (No such applications have appeared to date.)

International Aspects of Regulation

Nine international bodies are currently involved in the coordination and regulation of biotechnology products. They cover a spectrum of functions from institutions that primarily set science-based standards²³ to ones with broader objectives such as food security, trade facilitation, environmental protection, and other social and political goals.²⁴ The science-oriented organizations seek mainly to contribute to the development of standards and procedures for identifying and assessing the risks of GM foods, while the organizations with broader objectives concentrate on developing international consensus on procedures for coordinating assessments, adjudicating disputes and building mechanisms associated with their mandate. Canada is a significant actor in all of these entities, at times leading the efforts to develop international consensus on matters of science, governance and/or policy.

²³ International Plant Protection Convention, International Office of Epizootics, CODEX Alimentarius.

²⁴ Food and Agriculture Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, various bilateral and regional initiatives, World Trade Organization, Cartagena Protocol on Biosafety and World Health Organization.

Implications of Future Foods for the Regulatory System

It is expected that over the coming years a new generation of GM foods will be proposed for market introduction. These foods are described in detail in Annex 3, and some of their implications are reviewed here.

The plant biotechnology products now under development will present a wider range of novel traits and will be more complex than the current products. The GM foods commercialized to date involve primarily single-gene insertions, whereas the products being developed involve the introduction of multi-gene traits that either produce entirely new metabolic pathways or significantly alter existing ones. This will make the prediction and assessment of side effects more difficult.

In evaluating the possible unintended consequences of genetic modifications, existing safety assessment protocols have employed a targeted approach to identify differences in the levels of specific nutrients, toxicants and anti-nutrients. For example, when evaluating possible side effects arising from the genetic modification of potatoes, it is common practice to measure the levels of naturally occurring glycoalkaloid toxins in the modified potato. All potatoes normally produce two glycoalkaloids (solanine and chaconine) that can give rise to toxic effects if ingested in sufficient quantities.²⁵ Regardless of whether the new variety was produced via genetic engineering or traditional plant breeding, it is important to verify that the production of these compounds has not been significantly altered as a result of the genetic modification.

A key limitation to this targeted approach to assessing unintended consequences is that it relies on prior knowledge of what to measure. Alternative methodologies are being developed to allow for a more generalized non-targeted assessment of changes in plant physiology. It is hoped that these techniques, which include methods to look for changes in the concentrations of proteins, secondary metabolites and altered gene activity, will provide a metabolic profile of the modified plant that could be compared with a similar profile from a conventional counterpart.²⁶ While promising, none of these metabolic profiling methods is sufficiently advanced and validated to be routinely included in a food safety assessment at the present time.

The 42 GM foods (representing a subset of the 51 novel foods) approved for use in Canada are derived from plants into which a narrow range of new traits (characterized by the expression of a small number of new or modified proteins) has been introduced. For the most part, these novel proteins are either one of a few bacterial enzymes that are tolerant to or facilitate the breakdown of herbicides, insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis*, or proteins from plant viruses. All of these proteins were derived from commonly occurring bacteria, plant viruses or other plants. It can be argued that we have had at least some prior exposure to them that, in the case of plant virus proteins, would be considerable, since all major food crops are commonly infected with these agents.

The potential for inadvertently introducing an allergen is a key consideration during the development and safety assessment of GM foods. The products currently in the marketplace have been assessed for potential allergenicity, accomplished by investigating the breakdown of new proteins under physiologic conditions in the stomach and intestinal tract, and by searching for similarities with known allergenic proteins. A limitation of this approach is that it becomes difficult to predict the allergenic potential of proteins that have some of the properties of both non-allergens (for example, if they have no sequence similarity to known allergens) and allergens (for example, if they are not broken down by digestion). To

²⁵ The glycoalkaloid content in potatoes varies significantly depending on environmental conditions during growing, mechanical injury, length of storage and potato variety. The glycoalkaloid solanine is also present in apples, bell peppers, cherries, sugar beets and tomatoes.

²⁶ H. P. J. M. Noteborn et al (2000), Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops, *Journal of Biotechnology* 77: 103-14.

properly assess future food products that may express a much broader range of novel proteins, improved predictive tools — perhaps including animal models — will have to be developed.

The possibility of using food crops as "plant factories" for the production of industrial or pharmaceutical compounds raises additional issues related to the ability to maintain adequate segregation throughout the production chain to ensure that these products do not enter the human or livestock food chains. This raises questions whether or not such plants should ever be grown outside contained facilities and whether or not segregation systems can effectively ensure adequate separation.

Recent Developments in Public Policy

Since we began our GM foods project, several domestic and international developments have taken place in the public policy arena. These are briefly noted below.

National

The Royal Society of Canada Expert Panel Report titled *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada* and the federal government's action plan in response to it were published in 2001, and are referred to at relevant points in this report.

The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board have been engaged, since fall 1999, in a consultative process to establish a standard for the voluntary labelling of foods regarding the role, if any, of genetic modification in their derivation.²⁷ The most recent draft of this standard, published in December 2001, is currently being revised and will then go to a final ballot.

In October 2001, a Private Member's Bill (Bill C-287) to amend the *Canadian Food and Drugs Act* to require the labelling of GM foods was defeated in the House of Commons. Subsequently, the ministers of Health, Agriculture and Agri-Food, Environment, and Industry asked the House of Commons Standing Committee on Health to hold public hearings on the issue of mandatory labelling and to report to Parliament in June 2002. Health Canada recently initiated a Biotechnology Surveillance Project to establish a national surveillance system to address potential long-term health consequences following the use of biotechnology and/or bio-engineered products.

Other developments at the federal level include release of a publication by Agriculture and Agri-Food Canada titled *Putting Canada First: An Architecture for Agricultural Policy in the 21st Century*, a Privy Council Office initiative titled *A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle*, and a joint CFIA-HC consultation on the guidelines for novel feeds, novel foods and environmental assessments. On the provincial level, the Conseil de la science et de la technologie (Québec) published *OGM et alimentation humaine : impacts et enjeux pour le Québec* in January 2002.

²⁷ Refers to techniques by which the genetic material (deoxyribonucleic acid — DNA — or ribonucleic acid — RNA) of an organism is changed in a way that does not occur naturally by multiplication and/or natural recombination. Examples of the techniques used in gene technology include, but are not limited to:

- recombinant-DNA (rDNA) techniques that use vector systems
- techniques involving the direct introduction into the organism of hereditary materials prepared outside the organism
- cell fusion (including protoplast fusion) or hybridization techniques that overcome natural physiological, reproductive or recombination barriers, where the donor cells/protoplasts do not fall within the same taxonomic family.



International

Internationally, several governments have been prompted to commission studies, seek the advice of international organizations and expert panels, and undertake public consultations on policies related to GM crops and foods. Canada has been active in many of the international efforts.

Recent reports issued include the CODEX report on the development of internationally accepted principles of risk analysis, and guidelines for the safety assessment of foods derived from modern biotechnology.²⁸ Reports by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Food and Agriculture Organization (FAO) and the World Health Organization (WHO) addressed food safety and nutritional factors,²⁹⁻³¹ and allergenicity.³² Reports have also been published by national scientific bodies, such as the Royal Society of London³³ and the U.S. National Academy of Sciences³⁴ in the United States, as well as other national and multinational activities,³⁵ which supplement international consensus-building efforts.

Common Concerns about GM Foods in the International Community

Even a cursory review of recent developments in Canada and abroad reveals many issues of common concern with respect to GM foods. The most prominent are:

- *with respect to food safety*
 - the adequacy and appropriateness of the concept of substantial equivalence as a tool for framing risk assessment
 - limitations in the ability to evaluate the risk of late-onset consequences of genetic modification
 - difficulties in predicting and assessing the potential allergenicity of unique proteins that could be introduced into the human diet
 - the feasibility of effective monitoring of populations to detect long-term effects on health
- *with respect to the environment*
 - impacts of GM crops on non-target organisms
 - the consequences of the spread of transgenes and the traits they encode into related plant species through pollen flow
 - effects on existing agricultural practices
 - effects on biodiversity in managed and unmanaged ecosystems
- *with respect to regulatory systems*
 - reconciling the regulation of GM foods with the regulation of other foods
 - the respective role of scientific and other modes of analysis in public policy
 - research
 - the role of citizen engagement in public policy formulation
 - reconciling the promotional and regulatory functions of government
 - the role of external advisory bodies
 - capacity building and quality assurance in regulatory bodies
 - enhancing public awareness and supporting informed consumer choice.

²⁸ FAO/WHO CODEX Alimentarius Commission (2002). Report of the third session of the CODEX ad hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology. ALINORM 23/34, Yokohama, Japan, March 4-8, 2002. (<http://www.codexalimentarius.net/Reports.htm#fbi>)

²⁹ OECD (2000). Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, pp. 1-72.

³⁰ FAO/WHO (2000). Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29-June 2, Geneva, Switzerland, pp. 1-37.

³¹ FAO/WHO (2001). Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology: Genetically Modified Micro-organisms. September 24-28.

³² FAO/WHO (2001). Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, January 22-25, pp. 1-29.

³³ Royal Society of London (2002). Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update. Policy Document 4/02, February (<http://www.royalsoc.ac.uk/>)

³⁴ United States: National Academy of Sciences (2002). Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation (<http://www.nap.edu/books/0309082633.html>)

³⁵ United States: National Academy of Sciences (2002). European Union/United States Biotechnology Consultative Forum: Final Report, December 2000 (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us_biotech_report.pdf)

International

Internationally, several governments have been prompted to commission studies, seek the advice of international organizations and expert panels, and undertake public consultations on policies related to GM crops and foods. Canada has been active in many of the international efforts.

Recent reports issued include the CODEX report on the development of internationally accepted principles of risk analysis, and guidelines for the safety assessment of foods derived from modern biotechnology.²⁸ Reports by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Food and Agriculture Organization (FAO) and the World Health Organization (WHO) addressed food safety and nutritional factors,^{29, 30, 31} and allergenicity.³² Reports have also been published by national scientific bodies, such as the Royal Society of London³³ and the U.S. National Academy of Sciences³⁴ in the United States, as well as other national and multinational activities,³⁵ which supplement international consensus-building efforts.

Common Concerns about GM Foods in the International Community

Even a cursory review of recent developments in Canada and abroad reveals many issues of common concern with respect to GM foods. The most prominent are:

- *with respect to food safety*
 - the adequacy and appropriateness of the concept of substantial equivalence as a tool for framing risk assessment
 - limitations in the ability to evaluate the risk of late-onset consequences of genetic modification
 - difficulties in predicting and assessing the potential allergenicity of unique proteins that could be introduced into the human diet
 - the feasibility of effective monitoring of populations to detect long-term effects on health
- *with respect to the environment*
 - impacts of GM crops on non-target organisms
 - the consequences of the spread of transgenes and the traits they encode into related plant species through pollen flow
 - effects on existing agricultural practices
 - effects on biodiversity in managed and unmanaged ecosystems
- *with respect to regulatory systems*
 - reconciling the regulation of GM foods with the regulation of other foods
 - the respective role of scientific and other modes of analysis in public policy research
 - the role of citizen engagement in public policy formulation
 - reconciling the promotional and regulatory functions of government
 - the role of external advisory bodies
 - capacity building and quality assurance in regulatory bodies
 - enhancing public awareness and supporting informed consumer choice.

²⁸ FAO/WHO, CODEX Alimentarius Commission (2002), Report of the third session of the CODEX ad hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology, ALINORM 03/34, Yokohama, Japan, March 4–8, 2002 (<http://www.codexalimentarius.net/Reports.htm#fbt3>).

²⁹ OECD (2000), *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds*, pp. 1–72.

³⁰ FAO/WHO (2000), *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29–June 2, Geneva, Switzerland, pp. 1–37.

³¹ FAO/WHO (2001), *Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology: Genetically Modified Micro-organisms*, September 24–28.

³² FAO/WHO (2001), *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, January 22–25, pp. 1–29.

³³ Royal Society of London (2002), *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*, Policy Document 4/02, February (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

³⁴ United States, National Academy of Sciences (2002), *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation* (<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>).

³⁵ United States, National Academy of Sciences (2002), *European Union/United States Biotechnology Consultative Forum: Final Report*, December 2000 (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf).

The Debate about GM Foods

In both developed and developing countries, the introduction — or potential for introduction — of crops and foods derived through the application of modern biotechnology has sparked a public debate on the associated environmental, human health, economic and social implications. Broadly speaking, the issues include: the adequacy of regulatory oversight for the assessment of potential health and environmental risks; approaches to dealing with uncertainty in both the short and long terms; consumer choice; effects on trading relationships; access to the potential benefits by developing countries while protecting against exploitation and the negative effects of globalization; and the consideration of social and ethical factors in product approval processes.

Economic Issues

The introduction of GM crops has resulted in direct economic benefits to the developers of the GM plants and to the farmers growing them, the latter estimated to be in the order of US\$700 million in 1999.³⁶ However, direct economic benefits to consumers in the developed world have been much less obvious. This may account for a tendency in the public at large to focus on potential harms.

With regard to the economic impact of GM crops in developing countries, concerns have been raised that intellectual property rules and concentration of corporate power will lead to monopolistic behaviour and prevent resource-poor farmers in developing countries from access to biotechnological and other innovations. These are countered by the argument that GM crops have the potential to contribute significantly to sustainable gains in agricultural productivity and to food security. Others contend that excessive preoccupation with hypothetical harms is an expensive luxury that countries struggling to achieve food security cannot afford.

Environmental Impacts

There are sharp differences of opinion about the environmental impacts of GM crops. Proponents believe that crops genetically modified to resist pests and disease and requiring less use of pesticides and herbicides are safer for the environment than conventional crops and are less likely to result in pesticide-related illness or injury or to contaminate groundwater. Others focus on the potential detrimental impacts of GM crops. These include concerns that GM plants producing their own pesticides could accelerate the development of pesticide-resistant insect populations, that outcrossing between herbicide-tolerant crop plants and closely related weeds could lead to "superweeds," that engineered traits could move into adjacent non-GM crops, and that animal and insect species consuming transgenic plants could be harmed. Proponents would counter these arguments by saying that all of these risks exist with conventional agricultural products and their associated agricultural practices.

Ethical and Social Considerations

The current science-based health and environmental regulatory regimes do not address a number of broader social and ethical concerns raised by GM crops and foods. These concerns range from fundamental opposition to the artificial manipulation of plants and animals (playing God with nature) to the belief that global justice and beneficence (that is, doing or producing good) are not being served by

³⁶ C. James (2000), Global status of commercialized transgenic crops, *ISAAA Briefs* 23.

current applications of biotechnology. There are also consumers' rights issues regarding sufficient information to allow informed choices to be made about food consumption.³⁷

Proponents argue that selective breeding and the application of scientific knowledge have resulted in artificial modification of plants and animals throughout history. They note that GM crops hold the promise of substantially increasing both yields and the nutritional value of foods, thus bringing great benefit not only to the farmer but especially to the least developed nations. They conclude that it would be immoral to deny them access to these new crops.

Public Confidence in Regulatory Regimes

In Canada the public has considerable confidence in the food regulatory regime, and substantial majorities believe that foods offered for sale in the food market are safe for human consumption.³⁸ However, events such as the BSE ("mad cow disease") crisis in the United Kingdom, the tainted-blood scandal in Canada, and dioxin-tainted beef in Belgium can shake public confidence and contribute to a general wariness about the ability of regulatory regimes to protect health and the environment. One can therefore reasonably expect that the intensity of the debate on GM foods will be influenced not only by developments directly related to GM foods but also by the level of public confidence in the regulatory system as a whole.

Observations and Recommendations

Theme 1: Good Governance

Good governance is the key to a regulatory regime that protects the health and safety of citizens as well as of the environment. It also induces public and stakeholder confidence in the efficiency and effectiveness of the regulatory regime.

Recommendation 1. Structure, organization and operation of the federal food regulatory system

Observations

The federal government has many roles and responsibilities relative to food: regulating certain aspects of food production and marketing; ensuring food safety; protecting the environment; promoting economic growth through industrial and trade policy; supporting scientific and technical innovation; and promoting public understanding of nutrition and healthy dietary practices. This multiplicity of roles and responsibilities poses several challenges for the government's regulatory function. These challenges include:

- appropriately segregating the roles of regulatory bodies and other government bodies
- ensuring that regulatory bodies have the necessary authority, expertise and resources to fulfil their mandates and to keep pace with advances in knowledge and product development
- ensuring that the implementation of the mandates of the government's regulatory bodies is efficiently conducted and coordinated
- providing the public with easy access to information about regulatory functions and organizing this information to meet the needs and interests of diverse groups in Canadian society.

³⁷ One of the most contentious issues in the GM food debate in Canada is whether or not the government should require producers to label foods derived from GM plants. This matter is discussed in the section of this report devoted to the labelling issue.

³⁸ Release of the 5th Wave Public Opinion Research into Biotech Issues is available on the CBS Web site in English (<http://biotech.gc.ca/eng/doc/opinion.html>) and in French (<http://biotech.gc.ca/fr/doc/opinion.html>).

Role Definition and Independence

Whenever an entity has many roles and responsibilities, it faces the possibility of conflicts of interest and commitment. In the case of foods, the issue that has attracted the most attention is the potential conflict between the government's regulatory role and its role in promoting the country's economic interests. The fear is that in seeking to promote the exploitation of technology to capture its economic benefits, the government may downplay the risks of the technology and accentuate its benefits.³⁹ Since it is generally agreed that the food regulatory system exists primarily to protect health and the environment and that this function should not be compromised by other interests, the point at issue becomes how best to ensure the independence of the regulatory function.

While Health Canada, Environment Canada and CFIA and, to a lesser degree, the Department of Fisheries and Oceans all have responsibilities in the food regulatory regime, much of the public concern in this regard has centred on CFIA. As described earlier, CFIA is responsible, among other things, for regulation of plants with novel traits, importation of plants and plant material, animal health, feeds, fertilizers and veterinary biologics. It is also responsible for food labelling in areas other than health and safety. It has been alleged that CFIA has an industry bias and promotes biotechnology in its public communications.⁴⁰

The independence and autonomy of Health Canada was also brought into question during the process to approve the release of bovine somatotropin (rBST). rBST is a synthetic hormone used to increase milk production in dairy cows. It has also been noted that Environment Canada has responsibilities for technology development and dissemination as well as regulation, and that these functions report to the same Assistant Deputy Minister.

CFIA also plays a role in international negotiations. However, it is important to distinguish, on the one hand, between the involvement of Canadian regulators in CODEX, OECD, FAO/WHO and other international bodies in the development of scientific and technical standards related to environmental or food safety assessment and, on the other hand, international activities such as trade missions or negotiations that deal with matters bearing on the nature and direction of Canada's regulatory policies. Critics argue that participation in international negotiations of this latter kind is potentially in conflict with the primary role of regulators.

Although CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) operate under separate legislative authorities, both report to the Minister of Agriculture whose responsibilities include ensuring that the agricultural sector is efficient, effective and internationally competitive. Although AAFC has no authority over CFIA's regulatory decisions, some believe that the two entities should have separate reporting relationships.

It is not unusual for governments to have their GM food regulatory functions in departments and agencies with multiple and potentially conflicting mandates. In the United States, for example, one branch of the Department of Agriculture is responsible for regulating the environmental release of bio-engineered crops, while another engages in basic agricultural research and technology promotion. The roles are kept separate through the careful articulation of their mandates and through institutional codes of conduct. Confirmation and validation of the effectiveness of these arrangements is accomplished primarily through a transparent product review and approval process.

³⁹ William Leiss and Christina Chociolko (1994), *Risk and Responsibility* (Montréal and Kingston: McGill-Queen's University Press).

⁴⁰ World report, Food agency accused of funding propaganda, CBC Radio, October 11, 2000; Who can you trust?: There's a too cozy relationship between food regulators and producers, *Montréal Gazette*, July 20, 2001; Mark Abley, Magazine insert leaves a bad taste: Ottawa pushes safety of bio-engineered food, *Montréal Gazette*, March 28, 2000, p. A1.

The United Kingdom has taken a different approach by establishing an independent scientific committee to review all applications for the environmental release of GMOs. The Advisory Committee on Releases to the Environment assesses the potential implications of proposed GM products, including potential allergens and toxins and possible environmental impacts, and advises the Minister of the Environment on whether or not approval should be granted. Because the committee is independent of government, it is separate from other potentially conflicting activities. The committee comprises representatives from diverse fields such as agronomy, ecology, entomology, microbiology, molecular biology, plant breeding, rural development, virology and weed ecology. There is no specific representation from the social sciences or from special interest groups.

Resources and Capacities

To function effectively and efficiently, regulatory systems need sufficient scientific and technical expertise to apply the most advanced knowledge and technology to the assessment of products and processes, as well as sufficient numbers of personnel to keep pace with the rate of product development.

In most countries, the expertise within regulatory agencies is supplemented by engaging external experts. Some, such as the United Kingdom, have legislated a system of expert advisory committees while others, such as the United States, rely primarily on scientists and professionals working within government supplemented by expert panels or committees appointed on a discretionary basis. Although these panels and committees do not participate in the evaluation of specific products, the U.S. Environmental Protection Agency Scientific Advisory Panel is an external body that has been used to provide advice on the formulation of government policy and/or regulations, or advice on specific issues such as the allergenic potential of Cry9C protein.⁴¹

There is a growing appreciation that regulatory systems need to develop enhanced capabilities beyond traditional scientific and technical expertise. These capabilities include, for example, the ability to undertake forecasting studies to identify future regulatory needs, and the ability to re-evaluate their operational efficiency and effectiveness on a regular basis. There also appears to be growing recognition that more investment in research is needed to inform regulatory risk assessment and decision making and that such new knowledge must be integrated into the regulatory process. As several countries are facing these issues, strengthening relationships with the international scientific and regulatory communities may enhance Canada's efforts in these areas.

Efficiency of the Regulatory System and Enhanced Coordination

The developers of new products, whether food crops, pharmaceuticals or pesticides, claim that the Canadian regulatory regime is significantly slower in approving new products than comparable systems in other countries, and that Canadian regulations make it more expensive and time consuming for new products to get to market, thereby reducing the incentive to do business in Canada. They urge increased international cooperation to reduce the duplication of work and the amount of time required to secure approvals for a single product in different countries. However, others are concerned that international harmonization could press Canada into adopting standards that meet a "lowest common denominator" or into ceding its sovereignty and local accountability. To date, Canada's efforts concerning international harmonization have focussed on developing technical standards for risk assessment and guidelines specifying the information required of developers.⁴²

⁴¹ FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting (2000). Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn. November 28, Arlington, Virginia.

⁴² CFIA (1998). Appendix 1: Molecular genetic characterization data. Plant Biosafety Office (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/pbobbvse.shtml>).

As mentioned earlier in this report, Canada's federal food regulatory system relies on several regulatory bodies, some more active in the GM arena than others. The bodies interact but are not highly integrated. Within their specialized spheres, they address similar issues and concerns but generally do not do so in a concerted or sufficiently transparent manner. Regulators in Health Canada and CFIA function closely together, but coordination with the other parts of the system appears weak.

New food products that have either significantly altered nutritional properties or medicinal attributes are likely to blur the existing distinctions between foods and drugs. For these products, effective safety assessment requires carefully managing the coordination of diverse expertise in therapeutics and food safety. In a similar manner, the environmental assessment of plants bio-engineered to produce pharmaceutical or industrial proteins may require an increased emphasis on more cooperative arrangements between evaluators in the Government of Canada.

There are a number of ways government could improve regulatory efficiency. There is considerable scope for different national regulatory bodies (see below) to enhance the sharing of information related to environmental and human health risks associated with new products. Governments should continue to explore ways and means of avoiding unnecessary duplication of effort both by regulators and developers of products.

Communicating with the Public

CFIA and Health Canada share responsibilities for providing information about food safety and nutrition to both professionals and consumers. Four findings relating to communications emerged during our consultations.

- While some respondents allege that materials published by CFIA and Health Canada reveal a bias in favour of biotechnology that calls into question their impartiality as regulators, others regard the information as useful and unbiased.
- Simply making information available is insufficient — educational programs about the production and use of foods are also required.
- Much better information (more user friendly and comprehensive) about the organization, operations, decision-making processes and accountabilities of the regulatory system is needed.
- The public varies considerably in its interest in food-related information, in how it wishes to receive or access information, and in its level of sophistication.

Recommendations

We recommend:

- 1.1. That the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods by adopting measures to further systematize and coordinate the operations of its several regulatory bodies and by clarifying mandates so as to remove conflicts and ensure a clear separation of the government's regulatory role from its other roles. In particular, we recommend that:
 - the mandates, internal operations of the regulators of GM foods and other novel foods, and their relationships with stakeholders be carefully reviewed and modified where needed to ensure the highest degree of integrity and independence in the conduct of regulatory functions and to avoid the perception of mandate conflict or of conflicts of interest in operations.
 - there be effective independence of regulatory functions for GM foods and other novel foods unencumbered by other government functions and responsibilities, including, but not

limited to, policy, economic development, negotiation of international policy and trade rules, and trade promotion.

- an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to other facets of the food safety system.

1.2 That standard operating procedures be prepared and published that clearly describe:

- organizational mandates and legislative authority
- the details regarding regulatory authorities, responsibility centres and relevant laws
- the precise steps involved in a product's progression through the regulatory system and the relevant time lines
- the details regarding the stages of risk assessments
- the delegation of decision-making authority
- the procedures to insulate officials from inappropriate influence
- the procedures for effective decision making, including the rationale for engaging non-governmental experts and expert panels in regulatory processes
- the mechanisms to resolve differences of opinion with regard to regulatory decisions
- the policies regarding the preparation of proposed Decision Documents for public review prior to final decision making
- the procedures for providing opportunities for public input at various stages
- the procedures for coordinating with other regulators to avoid potential gaps or duplication of effort
- the details regarding Rulings Committees and other elements of internal reviews.

1.3 That for those regulatory bodies that do not have one, a Rulings Committee be established through which all proposed decisions on GM foods and other novel foods must be vetted.

1.4 That the Auditor General of Canada review and publicly report on regulatory bodies involved in assessments and decision making related to GM foods and other novel foods sold in Canada. The review should assess the independence of regulatory functions as well as the effectiveness and efficiency of the agency's standard operating procedures and their application.

1.5 That all communications be assessed to ensure that they accurately reflect the mandate and operations of the regulatory agency, and convey accurate and reliable information about the systems and procedures that are in place to ensure reliable decisions about the safety of GM foods and the integrity of the operations.

1.6 That in ensuring effective coordination among regulatory bodies to increase efficiency and effectiveness, attention be given to the following matters:

- coordination of product assessments of GM foods and feeds and other novel foods in the areas of livestock feed, human food safety and environmental safety, as well as coordination of communication activities and materials, including proposed and final regulatory decisions
- elimination of any gaps, overlaps and inconsistencies within the regulatory system
- management of the government's scientific and technical expertise to ensure that capacity is maintained and, where necessary, increased; periodic reviews of capacity should be undertaken to ensure the regulatory system is capable of meeting future needs
- periodic examination, not less than once every 10 years, of the government's regulatory capacity to evaluate new and more complex products and to ensure compliance with the conditions of approval, with particular attention given to identifying opportunities for ongoing improvement of risk assessment and risk management activities, including options for optimum use of international regulatory and scientific expertise
- coordination of monitoring and surveillance to detect potential long-term health and environmental effects.

- 1.7 That a senior authoritative officer responsible for the regulation of novel foods be appointed as the official spokesperson and coordinator of communications pertaining to the government's policies and practices related to GM and other novel foods.
- 1.8 That the government examine organizational options capable of achieving the responsibilities listed above in 1.6 and 1.7, for example, using one of the following three models:
- an Office for the Coordination of the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods:
 - it would be the joint creation of the regulators whose activities it coordinates
 - it would be staffed with regulatory officers and managers drawn from departments and agencies involved in the regulation of GM foods
 - an Executive Director would act as the single spokesperson referred to in 1.7 above
 - a committee of Assistant Deputy Ministers drawn from federal regulatory bodies:
 - the committee could be assigned responsibility for the coordination of the assessment and approval/registration of GM foods and other novel foods, and related inspection, enforcement, surveillance and monitoring activities
 - the chair of this committee would be the spokesperson referred to in 1.7 above and would be an *ex officio* member of all Rulings Committees
 - a new agency that would be responsible for all regulatory activities pertaining to foods:
 - it would take over the food safety aspects of the current regulatory mandates of Health Canada, Canadian Food Inspection Agency, Department of Fisheries and Oceans and Environment Canada
 - the official spokesperson referred to in 1.7 above would be a part of the new agency.

Recommendation 2. Transparency and public involvement

Observations

Transparency and public involvement are essential for building trust in regulatory systems. Transparency is about the clarity and openness with which the government conducts its activities. It is also about the government's accountability to Canadians in carrying out these activities while being respectful of personal privacy and the confidentiality of proprietary information. With regard to regulatory systems, transparency refers to the extent to which governments provide information on regulatory processes and outcomes. Lack of transparency can raise questions about the independence and objectivity of the regulatory decision makers. Public involvement refers to the extent to which the public has input either into the formulation of regulatory policy or into specific regulatory decisions.

The call for more openness in government around food safety issues can be attributed in part to high-profile cases such as the BSE ("mad cow disease") crisis in the United Kingdom and the tainted-blood scandal in Canada wherein regulatory processes were inadequate and scientific knowledge was too limited. These shortcomings fuelled the perception by some that consumer interests are sacrificed for the benefit of industry, that science is not as capable of predicting risk as commonly believed, and that governments withhold information that people should know.⁴³

⁴³ For a more complete account of the BSE crisis, see European Environment Agency (2001), *Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896–2000* (http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en).

Constraints

The type of information that regulators can convey to the public may be limited by legal requirements to maintain the confidentiality of a company's "commercially sensitive" proprietary information (referred to as "Confidential Business Information" or CBI). This raises the question of who should determine what constitutes CBI. In its recent report on "Environmental Effects of Transgenic Plants,"⁴⁴ the U.S. National Academy of Sciences observed that the extent of environmental risk assessment information treated as CBI has hampered public and independent scientific scrutiny, and that while regulators may have little control over what companies can claim as CBI, they may not be making as much information available to the public as possible.

Canadian regulators also cite legal limitations as "an impediment to more closely linking federal research and monitoring capacity with regulatory functions"⁴⁵ and to publicly disclosing product testing data. Canada's *Access to Information Act* prohibits, except under certain specified conditions, disclosure of confidential third-party information⁴⁶ or other information the disclosure of which could reasonably be expected to result in harm to the commercial interests of the third party. When changes to statutes and/or regulations are proposed, they must first be published in the *Canada Gazette* to give the public an opportunity to comment on them. However, when the policy decision does not involve a change in a regulation or when a product is undergoing assessment, there is no requirement for public input in advance of the decision nor is there an opportunity for external scientific bodies to review the risk assessment information and proposed regulatory decisions.

One exception is the approach used in the registration of new active ingredients in pesticides under the *Pest Control Products Act* and in assessment of applications for the approval of significant new uses of a previously approved active ingredient. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) publishes Proposed Regulatory Decision Documents, which contain summaries, approved by the proponent, of the product safety data. Canadians have 45 days to comment on the proposed decision, after which PMRA publishes a final decision document that includes its consideration of the comments received.

International Trends

Internationally, biotechnology regulatory systems are evolving toward increased transparency, often with enhanced opportunities for public input. Some countries, such as the United States and Australia, require both public notification and a request for public comments before a final regulatory decision is made. Many regulatory officials believe that allowing for public input provides an additional avenue for considering external sources of safety-related information and fosters confidence in the risk assessment process. In Australia, the pre-notification process applies to confined field trial applications, applications for general environmental release, and food safety approval. In the case of confined trials, Australia requires that the public notification briefly describe the organism being tested, including the nature and effect of the genetic modification, the purpose of the trial, and the general location of the test site. Prior to granting approval for food use, the Australia New Zealand Food Authority publishes draft risk assessments that contain information relating to the molecular characterization of the GM foods, properties of newly expressed proteins, nutritional quality and the potential for toxic or allergenic effects.

⁴⁴ United States, National Academy of Sciences (2002). *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation* (<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>).

⁴⁵ Government response to the report of the House of Commons Standing Committee on the Environment and Sustainable Development, *Pesticides: Making the Right Choice for the Protection of Health and the Environment*, pp. 18.

⁴⁶ Section 20 of the act was considered by Justice MacKay in the decision of *Air Atonabee v. Minister of Transport* (1989) 27 F.T.R. 194. He identified three requirements for information to qualify as confidential: (a) the information must not be available from sources otherwise accessible by the public nor obtainable by observation or independent study by a member of the public acting on his own; (b) the information must originate and be communicated in circumstances giving rise to a reasonable expectation of confidence that it will not be disclosed; and (c) the information, whether required by law or supplied gratuitously, must be communicated in the context of a relationship which is either fiduciary or not contrary to the public interest and which will be fostered "for public benefit by confidential communication."

By comparison, public pre-notification is not a requirement in the case of confined field trials in the United States, nor has it been a component of the U.S. Food and Drug Administration's (FDA's) voluntary consultation process with industry. However, the FDA has proposed a rule requiring developers to submit a scientific and regulatory assessment of the bio-engineered foods 120 days before marketing.⁴⁷ Under the rule the FDA would publish a pre-market notification, prepared by the developer, at the beginning of the evaluation process rather than at the end. To date, the FDA has engaged in 53 voluntary industry consultations regarding bio-engineered foods and has recently published information on the relevant safety and nutritional characteristics of each of these products.⁴⁸

In February 2001, the European Parliament adopted a directive concerning the deliberate environmental release of GMOs that requires assessment reports be made public and that the public be given an opportunity to comment before the field trials and market approval.⁴⁹ While still protecting CBI, the new directive specifically excludes from such protection information pertaining to a general description of the GMO, the name and address of the notifier, purpose and location of the release, monitoring methods and plans, and the environmental risk assessment.

The Royal Society of Canada Expert Panel made a number of recommendations concerning transparency. These include establishing clear criteria for the types of toxicological studies required to evaluate the safety of novel constituents derived from transgenic plants (Rec. 4.1); making all ecological information on the fate and ecological effects of biotechnology products available for peer review (Rec. 6.1); designing and executing testing regimes in consultation with the expert scientific community (Rec. 7.2); and making all information regarding the assessment available to the public (Rec. 4.9).⁵⁰

On the basis of the foregoing observations, we have concluded that there are significant shortfalls in the way the government communicates with and involves the public in the regulatory process for GM foods. The federal government has not provided clear information about how these products are regulated and decisions made, the roles of the various regulatory bodies, and the data that are considered during the safety assessment process. Broader information disclosure and a clear mechanism for including public views in the decision-making process are essential confidence-building measures that should be incorporated within the GM food regulatory system. Increasing transparency and public involvement will require a major commitment on the part of those responsible for the operation of the regulatory system.

Recommendations

We recommend:

- 2.1 That in general federal regulators become more effective, transparent and actively engaged in communicating the features of the regulatory system as it relates to GM and other novel foods, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety, and that the regulatory process provide for significantly expanded opportunities for input by the public and external experts.
- 2.2 That the Canadian public and external experts be involved in the development of laws, regulations, policies and programs related to the Canadian regulatory system for GM foods and other novel

⁴⁷ U.S. Food and Drug Administration (2001), Pre-market notice concerning bio-engineered foods, *U.S. Federal Register* 66 (12): 4706-38, Docket No. 00N-1396, January 18, 2001.

⁴⁸ U.S. Food and Drug Administration, List of Completed Consultations on Bio-engineered Foods (<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>).

⁴⁹ The directive, 2001/18/EC, repeals the previous Council Directive 90/220/EEC.

⁵⁰ The Government of Canada has published an action plan in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report (http://www.hc-sc.gc.ca/english/pdf/RSC_response.pdf) and a progress report on that action plan (http://www.hc-sc.gc.ca/english/pdf/royalsociety/progress_report.pdf).

foods; opportunities for public involvement should extend not only to the scientific issues of health and environmental safety, but also to other matters of public policy such as social and ethical considerations where relevant.

- 2.3 That a 45-day comment period be provided for public input on health and environmental safety aspects of proposed decisions and that the public input be considered and reported on as appropriate in the final Decision Document.
- 2.4 That the detailed scientific and technical data pertinent to the human health and environmental safety assessments of GM foods and other novel foods be made public, except for details that could unduly jeopardize a company's competitive position (e.g. details of how to manufacture the product). In particular:
- the information should be available for products currently sold in Canada and for products being proposed for market approval
 - regulatory agencies should implement a policy to the effect that they will not keep confidential any technical or scientific data that are publicly available elsewhere (e.g. data that have been made public by the company itself or data that are already available to the public as a result of product approval in another country)
 - regulatory agencies should adopt and promulgate a policy that scientific data relating to the safety of biotechnology products do not automatically fall within the definition of Confidential Business Information (CBI); the policy should clearly identify the types of environmental and human health safety information that might be considered as CBI
 - regulatory agencies should require developers to submit "non-CBI" versions of their applications suitable for publication during the pre-approval public comment phase that are sufficiently detailed to allow for independent public and scientific scrutiny of the safety-related data
 - if it is determined that the *Access to Information Act* does indeed preclude the release of information as recommended above, the government should consider amending the act.
- 2.5 That the views of external experts be incorporated in the product evaluation process where the risk assessment is not straightforward or where a precedent might be set by approval of the product.
- 2.6 That comprehensive information and communications about the federal food regulatory system be provided, including decision trees that clearly illustrate the processes listed in recommendation 1.2 above.
- 2.7 That a readily accessible public record be maintained of the GM and other novel food products currently under review and the current status of the assessment.
- 2.8 That information on government inspection programs related to contained field trials be published on an annual basis and be made widely available, including information on compliance with required measures, the frequency of non-compliance and measures applied to rectify non-compliance.
- 2.9 That information be published annually on the government's research programs and research results related to the health and environmental safety aspects of GM foods, plants and feed, and other novel food products.
- 2.10 That growers within five kilometres of a field study involving GM crops have access to more detailed information, on request, pertinent to the protection of their own crop production; otherwise, the detailed location of trials conducted on GM crops and other plants with novel traits in the field ("field studies") should not be released.

Theme 2: Precaution

Precaution is the cornerstone of safeguarding citizens and the environment, particularly when knowledge is incomplete. The following recommendations concern various aspects of the precautionary approach to the regulation of GM and other novel foods.

Recommendation 3. Precautionary elements

Observations: Precautionary Approach

The term "precautionary approach" is often explained as a better-safe-than-sorry approach in the face of uncertainty about potential harms. Given that there is no way of establishing absolute safety, one is left with having to deal with matters of degree in applying the approach. How safe should a GM crop or food be before it is grown or marketed? How should we decide on such a standard and how should we determine whether a crop meets that standard? These questions are at the centre of national and international debates about GM foods.

The precautionary approach was first formalized as the Precautionary Principle when the United Nations General Assembly adopted the World Charter for Nature in 1982. Since that time, it has been expressed in numerous international publications⁵¹ and agreements on environmental policy. It is listed as Principle 15 of the 1992 Rio Declaration on Environment and Development, which states: "In order to protect the environment, the precautionary approach should be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation."

Because the Precautionary Principle is open to various interpretations, it has been expressed and implemented in forms ranging from "weak" (that is, lack of full certainty is not a justification for preventing an action that might be seriously harmful) to "strong" (take no action unless you are certain it will do no harm). When implemented in the "strong form" (as in cases where no credible theoretical or empirical evidence exists establishing the possibility of harm), it has been criticized as a disguised trade barrier. The Commission of the European Communities attempted to clarify the principle's application in its jurisdiction by issuing a communiqué describing guidelines for using it in a politically transparent manner.⁵² Briefly summarized, these guidelines stated:

- "Measures . . . must not be disproportionate to the desired level of protection and must not aim at zero risk . . ." (proportionality)
- "Comparable situations should not be treated differently and . . . different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so" (non-discrimination)
- "Measures . . . should be comparable in nature and scope with measures already taken in equivalent areas in which all the scientific data are available" (consistency)
- "The measures must be of a provisional nature pending the availability of more reliable scientific data . . . scientific research shall be continued with a view to obtaining more complete data" (current validity).

⁵¹ The Ministerial Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea (1987) states: "In order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence." The Ministerial Declaration of the Third International Conference on the Protection of the North Sea (1990) further states: "The participants . . . will continue to apply the precautionary principle; that is, to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bio-accumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects."

⁵² EC (2000), Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Commission of the European Communities, Brussels, January 26, 2000, COM (2000) 1.

In Canada, the federal government recently completed national consultations (see documentation at <http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/default.asp?Language=E&Page=precaution>) on the principles that should underpin the application of a precautionary approach by regulatory authorities. The consultation document states: the "precautionary approach/precautionary principle is distinctive within science-based risk management. It recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason to postpone decisions when faced with the threat of serious or irreversible harm. However, guidance and assurance are required as to the conditions governing the decisions that will be made. Guidance and assurance are particularly needed when a decision must be made regarding a risk of serious or irreversible harm about which there is significant scientific uncertainty. The precautionary approach/precautionary principle primarily affects the development of options and the decision phases, and is ultimately guided by judgment, based on values and priorities." The document identified guidelines that might govern a precautionary approach to managing risks. They are consistent with the guidelines published by the European Commission and embody the following concepts:

- **Legitimacy:** A precautionary approach is a legitimate risk management tool and it is legitimate for decisions to be guided by society's chosen level of protection against risk. Before a precautionary approach can be applied, scientific data relevant to the risk must be evaluated.
- **Burden of proof:** The scientific evidence required should be established relative to the chosen level of protection; the responsibility for providing the scientific information base may be assigned on a case-by-case basis; and the standard of evidence is demonstration that "reasonable testing" was done with no evidence of harm.
- **Consideration of new developments:** Mechanisms should exist for revisiting the basis of decisions triggered by changes in scientific knowledge or society's tolerance for risk.
- **Transparency and accountability:** Openness and transparency are essential to support precautionary decision making, and public involvement should be structured into the review and advisory process as much as possible.
- **Proportionality:** Precautionary measures should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and society's chosen level of protection.
- **Non-discrimination:** Precautionary measures should be non-discriminatory and consistent with measures taken in similar circumstances.
- **Cost-effective and efficient:** Precautionary measures should be cost-effective, with the goal of generating (a) an overall net benefit for society at least cost, and (b) efficiency in the choice of measures.
- **Least trade restrictive:** Where more than one option reasonably meets the above characteristics, the least trade-restrictive measure should be applied.

The use of precaution in regulatory decision making was also addressed in the recent Royal Society of Canada Expert Panel Report, which recommended "where there are scientifically reasonable theoretical or empirical grounds establishing a *prima facie* case for the possibility of serious harms" the lack of good experimental data "should not be taken as a reason for withholding regulatory restraint" (Rec. 8.3). In recommendation 8.4, this view was essentially restated within the context of "risk of extensive, irremediable disruptions to the natural ecosystems through emergence of highly aggressive or invasive weed species" or with respect to "serious risks to human health" related to "potential allergens in genetically engineered foods." The Expert Panel was also of the view that "where there are health or environmental risks involving catastrophe scenarios (e.g. the potential effects of global warming), the

greater the case for more conservative safety standards such as 'zero-risk' or low threshold standards, such as that of 'substantial equivalence' (Rec. 8.5).

In its response to the Expert Panel Report, the federal government confirmed its support for a precautionary approach consistent with the language of Principle 15 of the 1992 Rio Declaration on Environment and Development, and emphasized that it uses this approach in reviewing products for human and environmental safety.

Substantial Equivalence

The concept of substantial equivalence formulated by the OECD in 1993⁵³ was the result of consultations with some 60 experts from 19 countries on methods to assess the safety of GM foods. As noted earlier, substantial equivalence embodies a comparative approach to risk assessment based on the principle that GM foods can be compared with conventional foods that have a history of safe use employing the same risk factors (for example, toxins, allergens or anti-nutrients) established for the conventional counterpart. Using this approach, risk assessors seek to identify similarities and differences and focus much of their assessment on the differences between the new food and the comparison food in order to ascertain any new risks arising from these differences. Keeping in mind that many conventional foods that are generally considered acceptable may present specific risks depending on what they contain (e.g. allergens or additives) or how they are processed, the intent is not to establish absolute safety but rather to determine whether the new food is "as safe as" its conventional counterpart. Similarly, from an environmental perspective, a risk assessment using substantial equivalence is not designed to measure the full impact of agriculture on the environment but rather to measure the additional impacts, if any, of substituting the GM crop for the traditional crop. In carrying out these assessments, specific tests are conducted to assess health and environmental effects.

Substantial equivalence has been both endorsed⁵⁴ as an assessment tool and criticized for being subjective, inconsistent and pseudo-scientific.^{55, 56} The term "substantial equivalence" has been used and interpreted inconsistently. In addition to being used as a method of safety assessment, the phrase "substantially equivalent" is sometimes used to declare that a GM food or crop is safe.^{57, 58} In Canada, substantial equivalence is also used as part of the definition of a novel-trait in the Seeds Regulations⁵⁹ in a way that implies that a determination of substantial equivalence obviates the need for further regulatory assessment. This interpretation prompted the Royal Society of Canada Expert Panel to reject the use of substantial equivalence "as a decision threshold to exempt new GM products from rigorous safety assessments" (Rec. 8.1) and further to recommend that "testing should replace the current

⁵³ OECD (1993). *Safety Evaluation of Foods Produced by Modern Biotechnology - Concepts and Principles*. Paris.

⁵⁴ FAO/WHO (1996). *Biotechnology and Food Safety*. Rome: FAO/WHO (2000). *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29-June 2, Geneva, Switzerland; OECD (2000). *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds*, C(2000)86/ADD1, Paris.

⁵⁵ Royal Society of Canada (2001). *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*. Ottawa (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportEN.pdf>).

⁵⁶ E. P. Millstone, E. J. Brunner and S. Mayer (1999). Beyond "substantial equivalence." *Nature* 401: 525-26.

⁵⁷ FAO/WHO (1996). *Biotechnology and Food Safety*. Report of a joint FAO/WHO consultation, Rome. FAO Food and Nutrition Paper 61: "Substantial equivalence embodies the concept that if a new food or food component is found to be substantially equivalent to an existing food or food component, it can be treated in the same manner with respect to safety (i.e. the food or food component can be concluded to be as safe as the conventional food or food component)."

⁵⁸ Decision Document 1999-33: Determination of the Safety of Monsanto Canada Inc.'s Roundup Ready™ Corn (*Zea mays* L.) Line GA21. Canadian Food Inspection Agency (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/nbo/dd/dd9933e.shtml>): "GA21 and corn hybrids derived from it have been assessed and found to be substantially equivalent to traditional corn varieties. GA21 and its by-products are considered to meet present ingredient definitions and are approved for use as livestock feed ingredients in Canada."

⁵⁹ "Novel trait," in respect of seed, means a characteristic of the seed that (a) has been intentionally selected, created or introduced into a distinct, stable population of cultivated seed of the same species through a specific genetic change, and (b) based on valid scientific rationale, is not substantially equivalent, in terms of its specific use and safety both for the environment and for human health, to any characteristic of a distinct, stable population of cultivated seed of the same species in Canada, having regard to weediness potential, gene flow, plant pest potential, impact on non-target organisms and impact on biodiversity. Source: JUS-96-004-01(SOR/DORS): Amendments to the Seeds Regulations — Release of Seed.

regulatory reliance on 'substantial equivalence' as a decision threshold" (Rec. 7.1). It should be noted that to date the CFIA has required environmental safety assessments of genetically modified plants that are to be grown in the Canadian environment.

The most recent FAO/WHO joint expert consultation⁶⁰ on GM foods from plants concluded that the proper application of substantial equivalence contributes to a robust safety assessment framework and that it is the best strategy for safety assurance currently available. As well, the Royal Society of London stated in a recent report that "some form of substantial equivalence, starting with a direct comparison of the novel foodstuffs with their unmodified counterparts, appears to be the only practical solution."⁶¹ The Royal Society of Canada Expert Panel expressed a similar view: "invoked as an unambiguous safety standard, it stipulates a reasonably conservative standard of safety consistent with a precautionary approach" (Rec. 8.9).

It should be noted that the baseline data on which the substantial equivalence approach depends — that is, information concerning conventional food sources in terms of natural range and variations in the amounts of key nutrients, anti-nutrients, toxicants and potential allergens — may be lacking. Also, the more complex GM foods expected to appear in the future will make the risk of adverse effects more difficult to assess. These future foods may require that the traditional assessment approaches targeting changes in the levels of specific antinutrients or toxins be supplemented with non-targeted, or so-called metabolic profiling, methods currently being developed.⁶² These issues were addressed in the recent Royal Society of London report, which recommended additional research be undertaken to develop and validate various profiling techniques⁶³ and to define the "normal" compositions of conventional plants. The Expert Panel of the Royal Society of Canada also called for research to establish the knowledge base required for more complete assessments of the DNA structure of novel plants, the expression of the inserted gene and its interaction with host genes, protein profiling, and metabolic profiling, and for more research on the testing of whole foods.⁶⁴

Conclusions

We conclude that the Canadian approach, whereby GM crops and foods are regulated on the same basis as other foods and crops displaying novel or unfamiliar characteristics, represents a standard of regulatory oversight that is unsurpassed internationally and is a sound basis on which to apply the precautionary approach. We endorse the guidelines, under discussion in Canada, for applying the precautionary approach. In particular, we support the concept that mitigating measures, appropriate to the magnitude of risk, are warranted where there is a plausible scientific rationale supporting the possibility of harm, even in the absence of complete empirical data.

The precautionary approach to the health and environmental regulation of GM and other novel foods should be applied at all stages of the development and commercialization of a new product: namely, the research laboratory stage; confined field trials; pre-market assessment for commercial release for use by farmers and in the food chain; and post-market release monitoring and surveillance. Bearing in mind the provisional nature of all scientific knowledge, a precautionary approach to managing risk necessitates the need for a systematic evaluation of new information and reviewing previous regulatory

⁶⁰ FAO/WHO (2000), *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29–June 2, Geneva, Switzerland.

⁶¹ Royal Society of London (2002), *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*, Policy Document 4/02, February (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

⁶² H. A. Kuiper, G. A. Kleter, H. P. J. M. Noteboom and Esther J. Kok (2001), Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods, *The Plant Journal* 27: 503–28.

⁶³ Techniques such as micro-array technology for studying messenger-RNA (mRNA) expression, quantitative two-dimensional gel electrophoresis and mass spectrometry for protein analysis, and metabolomic analyses to measure changes in metabolic intermediates and end products.

⁶⁴ Royal Society of Canada (2001), Chapter 7, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, Ottawa (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportEN.pdf>).

decisions and risk mitigation measures with a view to modifying them if necessary. The review process should also examine if a particular trait in a specific species should continue to be considered "novel" for regulation purposes. While partially addressing these issues, existing new information requirements for GM crops and other plants with novel traits regulated under the *Seeds Act*⁶⁵ do not mandate pre-set future dates to review product approvals. Although a condition to report any new information is contained in each letter of "no objection" issued, it would be clearer if this requirement were listed in the Novel Food Regulations.

New knowledge should also be taken into account in periodic examinations of research standards to ensure they reflect a precautionary approach. Research activities are currently not subject to statutory regulations or authorization; they are governed instead by Canadian Institutes of Health Research guidelines or other institutional biosafety guidelines. It is not clear whether these guidelines are being applied in all research settings, or to what extent compliance is being monitored and enforced. In the case of research leading to the production of GM foods, the lack of standardized guidelines for the propagation of GM plants in greenhouse facilities is a cause of some concern.

Looking ahead, it is clear that future GM foods will require new or refined scientific methods to assess both their direct and indirect potential adverse impacts on health and the environment. In line with a precautionary approach, the best possible analytical tools should be applied to rigorously evaluate safety during the pre-market phase. As well, the knowledge gap surrounding traditional foods — in terms of the variability of key nutrients, antinutrients, toxins and allergens, and in terms of their possible interactions with ecosystems — needs to be filled. In the case of crops where Canada is a leader, such as canola, identity-preserved soybean, durum wheat, flax and malt barley, we have a particular interest in filling these knowledge gaps. Given the global nature of these challenges, Canada should pursue opportunities for increased international scientific collaboration.

Notwithstanding its inherent limitations, we believe the concept of substantial equivalence remains a useful approach to structuring the environmental and food safety assessment of GM foods and crops. While our work did not involve an audit of past regulatory decisions, we did review the operations of the regulatory agencies in some detail and found no evidence to indicate that substantial equivalence has been used as a decision threshold to exempt GM foods from appropriate regulatory oversight. However, as noted earlier, the use of the term "substantial equivalence" in the existing definition of "novel trait" in the *Seeds Regulations* could reasonably lead to the conclusion that substantial equivalence may be being used as a threshold for regulation and we believe that this ambiguity should be removed.

While some applications of new technology may pose risks, others have the potential to yield methods not only to mitigate risks but also to produce crops in which the risks to human health and the environment may well be lower than their conventional counterparts. For example, scientific developments are expected to result in greater control over when and where genes inserted into crops are active. Many of the conventional foods we currently consume contain allergens or small amounts of toxic material that may pose health hazards. Modern biology has the potential to enhance our capacity to develop foods that are free of, or contain reduced amounts of, these allergens and toxic materials. There is also potential for new GM crops to be designed to present less risk to the natural environment than conventional crops and their associated agricultural practices. In short, it is not unreasonable to look forward to the incorporation of ever higher performance standards into the regulation of the crops we plant and the foods we eat.

⁶⁵ JUS-96-004-01 (SOR/DORS), Amendments to the *Seeds Regulations*: Release of Seed (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/96004e.shtml>). Similar new information requirements are also a feature of the *Feeds Regulations* (1983) that control the sale of livestock feeds in Canada (<http://laws.justice.gc.ca/en/F-9/SOR-83-593/105837.html>).

Recommendations

We recommend:

- 3.1** That regulatory authorities maintain and strengthen Canada's risk-based approach to the regulation of novel foods and plants with novel traits rather than limiting regulatory oversight to the products of any specific technology, such as recombinant-DNA technology.
- 3.2** That regulatory authorities take a precautionary approach to all stages of development and commercialization of a GM food (laboratory research, confined field trials, pre-market risk assessment and post-market surveillance) to ensure the application of a conservative safety standard in assessing health and environmental risks related to GM and other novel foods, recognizing that this does not imply "zero risk."
- 3.3** That regulators use the following guidelines in applying the precautionary approach:
 - precautionary decisions should be based on a socially acceptable level of protection
 - despite the existence of scientific uncertainty, where there are scientifically credible theoretical or empirical grounds establishing a reasonable case for the possibility of serious harms, the lack of robust experimental data should not be taken as a reason for withholding regulatory restraint
 - a highly conservative standard should be applied when there is a plausible risk of catastrophic harm to health or the environment
 - precautionary measures adopted should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and should take into account the benefits and costs of actions or lack of actions
 - precautionary measures should be subject to reconsideration on the basis of the evolution of science, technology and society's views about the acceptable level of protection
 - precautionary measures should be non-discriminatory between situations presenting similar risks and should be consistent with measures taken in similar circumstances
 - where two or more equally effective options are available to mitigate the risks, the least trade-restrictive option should be given serious consideration
 - the administration of the precautionary regime should be transparent, accountable and provide for public involvement.
- 3.4** That government undertake a study to evaluate the effectiveness of existing guidelines covering experimental work with genetically modified organisms in laboratories and greenhouses, including the extent to which they are currently being applied in public and private research facilities and the degree to which recommended guidelines are applied and enforced, with a view to determining the need for national guidelines or statutory measures.
- 3.5** That government initiate and fund a broad-based program of long-term research into GM and other organisms that are part of the human food chain, with the objectives of:
 - developing new, validated, targeted and non-targeted analytical methods for assessing the health and environmental safety of future GM and other novel foods
 - expanding the knowledge base for non-GM foods and crops
 - developing strong international connections and access to the world's best research and researchers
 - ensuring that the knowledge developed is readily accessible to both regulatory agencies and to private and public sector developers of new GM foods, and other applications involving crops and farm animals.
- 3.6** That government revise the existing authorization processes for novel foods and plants with novel traits in order to provide for a pre-scheduled (say, 10 years after approval) review of product

approval decisions, taking into consideration new information available in the scientific literature, post-market mitigation measures and other scientific evidence:

- the information for this review should be prepared by the product proponent and made available for scientific peer review and public comment
- the relevant regulatory agencies should then assess the evidence and, if conditions warrant, have the authority to require reassessment of all or parts of the product or to suspend product approval pending further assessment
- the criteria for reassessment or suspension of approval should be laid out in the standard operating procedures
- these measures would be in addition to existing "new information requirements."

3.7 That regular reviews be undertaken, not less than once every 10 years, of the emerging implications of modern biotechnology and other transformative technologies for the continuing adequacy of the regulatory regime, and that the reviews take into account:

- current regulatory practices, including the use of substantial equivalence and the precautionary approaches; and health and environmental performance standards
- the science underpinning the regulatory regime
- the adequacy of the regulatory and coordinating structures and their resource levels
- developments in international cooperation and coordination in scientific activities and regulation.

3.8 That steps be taken to make the regulatory process as efficient and timely as possible without compromising regulatory effectiveness, and that systems be designed to assist small and medium-sized enterprises in coping with the burdens involved in securing regulatory approval, provided these measures can be implemented without limiting regulatory effectiveness.

3.9 That substantial equivalence continue to be used as a guide to identifying the differences between conventional and novel crops so that such differences can be rigorously assessed to determine their implications for health and environmental safety; as knowledge advances, specific scientific performance standards should be developed and applied in the regulatory assessment process to minimize risks to human health and the environment.

3.10 That the definition of "novel trait" within the *Seeds Act* be revised to remove the reference to substantial equivalence; and that the regulations be amplified to provide additional guidance to developers as to when a trait is in fact a "novel trait," or to elaborate an unambiguous process for making this determination.

Recommendation 4. Evaluation and monitoring of long-term health impacts

Observations

GM foods currently in the marketplace have arguably undergone greater regulatory scrutiny than their conventional counterparts. Nonetheless, some people fear that GM foods may pose a danger to health that may only become apparent after prolonged exposure, and they contend that long-term testing should be a prerequisite to the marketing of GM foods. Some go so far as to argue that, even though GM foods meet current safety standards, they should be considered potentially dangerous unless a lack of future harm can be proven, even though science cannot conclusively prove the absence of the possibility of harm.⁶⁶

⁶⁶ The absolute safety of any product or process to all individuals in society is unattainable. What makes something safer for one group may pose risks to another group. Consider, for example, the case of automobile airbags or vaccination against disease. A common standard of a safe food is "one which, as far as we know and with the exception of specific individuals who may be peculiarly sensitive or allergic, when consumed in moderation over a period of time, does not result in identifiable harm to the consumer." Based

Post-market surveillance to detect long-term effects, as opposed to pre-market long-term testing, is well established for some types of products (for example, pharmaceuticals). The question arises whether or not it can and should be applied to GM and other novel foods. Under the current system, GM foods that have received pre-market safety assessment and regulatory approval are not routinely subject to post-market surveillance for long-term health impacts. The GM foods already approved are derived mainly from a few crop varieties (in Canada, primarily canola, corn and soybean) modified to be tolerant to a broad spectrum of herbicides and/or insect pests. Except for a very few examples of GM canola and soybean varieties with modified oil compositions, all of these products have compositions that are the same as their conventional counterparts and have been judged to pose no increased risk of untoward effects. The lack of any identified safety concerns arising from pre-market testing and evaluation, together with the absence of any plausible scientific hypothesis for how these foods could otherwise affect human health, based on their "GM nature," has caused some regulatory authorities to "see no scientific justification for the use of post-market surveillance."⁶⁷

The Royal Society of London noted in an update of its 1998 report on GM plants for food⁶⁸ that the report of the Medical Research Council expert group⁶⁹ concluded that long-term surveillance is impractical and would be of limited epidemiological value. The conclusion was based on the lack of a firm scientific hypothesis about which human health end points GM foods might affect, the difficulty in measuring individual exposure to GM foods, and the currently very low level of consumption of GM foods. In a similar vein, a 2001 Joint FAO/WHO Expert Consultation⁷⁰ expressed the view that "the possibility of long-term effects being specifically attributable to genetically modified foods would be highly unlikely." To further investigate this issue, the Food Standards Agency of the United Kingdom has commissioned a two-year study to examine the feasibility of monitoring the consumption of GM foods; its results are expected in 2002.

Several international bodies^{71, 72, 73} have advocated the use of post-market monitoring to test specific hypotheses concerning food safety, such as the effects of intentionally altered nutritional composition, the possibility of allergic sensitization or where a single food comprises a significant portion of the diet. In Canada, the Royal Society Expert Panel recommended that, if there are data to indicate their effectiveness, mechanisms should be developed to monitor emerging health risks (for example, unanticipated and unpredictable allergic reactions) related to GM foods incorporating a novel protein (Rec. 4.6). Furthermore, there is a general recognition that future GM food products designed to bring about specific public health outcomes (such as foods containing edible vaccines) will likely require some form of post-market monitoring to establish their value.

on international consultations on evaluating the safety of GM foods, the following standard of safety has been elaborated: "The safety of food for human consumption is based on the concept that there should be a reasonable certainty that no harm will result from intended uses under the anticipated conditions of consumption. Historically, foods prepared and used in traditional ways have been considered to be safe on the basis of long-term experience, even though they may have contained natural toxicants or anti-nutritional substances. In principle, food has been presumed to be safe unless a significant hazard was identified." OECD (1993). *Safety Evaluation of Foods Produced by Modern Biotechnology – Concepts and Principles*. Paris.

⁶⁷ OECD (2000). *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds*, C(2000)86/ADD1. Paris.

⁶⁸ Royal Society of London (2002). *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*. Policy Document 4/02, February (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

⁶⁹ Medical Research Council (2000). *Report of a Medical Research Council expert group on genetically modified (GM) foods*, London.

⁷⁰ FAO/WHO (2000). *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29–June 2, Geneva, Switzerland.

⁷¹ European Union (1997). 97/618/EC: Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. Off. J. Eur. Commun. L253, 1–36.

⁷² FAO/WHO (2000). *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, May 29–June 2, Geneva, Switzerland.

⁷³ CODEX (2001). Joint FAO/WHO Food Standard Programme, 24th Session, July 2–7, Geneva, Switzerland; Report of the second session of the CODEX *ad hoc* intergovernmental task force on foods derived from biotechnology, Chiba, Japan, March 25–29, 2001; ALINORM 01/34A, FAO, Rome (http://ftp.fao.org/codex/alnorm01/al01_41e.pdf).

There are many challenges in designing a system for post-market surveillance — even one with very narrow objectives — that would have meaningful implications for public health. Chief among these is the identification of “exposed” and “non-exposed” individuals or populations based on a unique exposure characteristic (for example, smoking versus non-smoking). While this approach is generally followed in collecting data on the potential effects of new pharmaceutical products, it is not applicable to GM foods.

Except when they are consumed as “whole foods,” GM foods are usually present as ingredients within a processed food product whose composition and ingredient sources may change significantly over time (for example, due to changes in price or availability of source ingredients, changing consumer taste preferences or new processing technologies). These changes, even if they were reflected in labels, will be difficult to track and will likely go unnoticed by consumers. Moreover the lack of a system of traceability and identity preservation for all foods makes it impossible to monitor consumption of GM foods and to link their intake with subsequent health effects. The implementation of such a system is complex and costly.

Other post-market monitoring strategies, such as randomized controlled trials, could in principle be used if properly designed and conducted to gather data on the medium- and long-term effects of GM foods. However, randomized controlled trials can also be costly, are difficult to conduct and in any case would be compromised by confounding variables influencing health outcomes. Such variables include variation in diets and dietary components, variability in genetic predisposition to possible adverse food-related effects, and environmental factors unrelated to diet.⁷⁴

The reliability of self-reported data about food allergies is a significant problem. The incidence of perceived food allergies is probably about 10 times greater than that of actual food allergies.⁷⁵ Fewer than 40 percent of cases of self-reported reactions are confirmed when patients are subjected to double-blind placebo-controlled food challenges.⁷⁶ Reports of adverse reactions to foods are more frequent following publicity about a specific product.⁷⁷

Internationally, there are no operational post-market surveillance systems for GM foods and the experience with similar programs for non-GM foods has been limited primarily to foods with nutritional or functional claims (e.g. fat replacers such as OlestraTM, phytosterol esters or novel sweeteners such as AspartameTM). As a condition of approval for OlestraTM,⁷⁸ the U.S. Food and Drug Administration in 1996 required specific labelling of all products containing OlestraTM,⁷⁹ and the implementation of a post-market surveillance program to monitor exposure and frequency of consumption as well as the spontaneous reporting of adverse effects. For AspartameTM, specific labelling was required in order to warn sufferers of the hereditary disease phenylketonuria⁸⁰ (PKU), and a surveillance program was implemented to obtain information on actual intakes relative to pre-market projections. The surveillance study, which included surveys of more than 2000 households per year over 14-day periods between

⁷⁴ The FAO/WHO Joint Consultation noted: “Observational epidemiological studies would be unlikely to identify any such effects against a background of undesirable effects of conventional foods.” See also, FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting (2000), Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn, November 28, Arlington, Virginia.

⁷⁵ FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting (2000), Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn, November 28, Arlington, Virginia.

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ “This product contains Olestra. Olestra may cause abdominal cramping and loose stools. Olestra inhibits the absorption of some vitamins and other nutrients. Vitamins A, D, E and K have been added.”

⁷⁸ Marketed by Procter and Gamble, Olestra is a mixture of polyesters prepared by esterifying sucrose with long-chain fatty acids isolated from edible fats and oils. It has the organoleptic and chemical properties of a fat, but is not hydrolyzed by gastric and peptic enzymes and is not absorbed intact from the gastrointestinal tract. Since it is indigestible, Olestra does not provide any calories and can be used as a fat replacement in a many foods (e.g. potato and corn chips). If Olestra is consumed in significant quantities as a dietary fat replacer, it may result in deficiencies in fat-soluble vitamins (A, D, E and K), for which natural fats act as carriers and aid in absorption.

⁷⁹ “This product contains Olestra. Olestra may cause abdominal cramping and loose stools. Olestra inhibits the absorption of some vitamins and other nutrients. Vitamins A, D, E and K have been added.”

⁸⁰ Aspartame was approved as a food additive in the U.S. in 1987. It is a derivative of the amino acid phenylalanine and, for people with the disease phenylketonuria (PKU), consumption of Aspartame can lead to elevated levels of phenylalanine, which can cause brain damage.

1984 and 1992, concluded that Aspartame™ consumption was well below the previously established acceptable daily intake. Another outcome from this work was the conclusion that passive surveillance systems, while useful for detecting rare adverse effects of a food additive, likely have limited utility once the food additive gains widespread use.⁸¹

The limited availability of data on Canadian food consumption patterns makes estimating the significance of GM foods in the Canadian diet or economy difficult. There are no food consumption monitoring programs, no population-based health surveillance programs specifically linked to the long-term impacts of either conventional or GM foods, and no post-market data on aspects such as sales, use and exports/imports of GM foods, crops or seeds. Health Canada has initiated a Biotechnology Surveillance Project to establish a national surveillance system to monitor the late health effects⁸² of bio-engineered foods. This project is still in the formative stages, and details are not yet available.

We have concluded that, for now, generalized surveillance aimed at providing meaningful data on the linkage between consumption of GM foods and health outcomes is not feasible. The same is true of surveillance strategies for other food categories, such as organic foods. However, post-market monitoring to test specific risk hypotheses, such as the effects of changing eating habits or exposure to novel foods on individual susceptibility to food allergies, would provide important information for evaluating the potential allergenicity of new foods. The availability of adequate food consumption data, particularly for population subgroups such as the elderly, infants, nursing mothers and specific ethnic or social subgroups, is an essential component of any system of post-market monitoring.

Recommendations

We recommend:

- 4.1 That government establish a major long-term program of research designed to test specific hypotheses about the long-term health effects related to the consumption of specific foods and food groups, including GM and other novel foods or food ingredients.
- 4.2 That government initiate a program to substantially improve the quality and timeliness of food consumption data for conventional foods, GM foods and other novel foods, and to make these data accessible to academic researchers, food producers, epidemiologists and private and public sector technology producers to help develop surveillance methodology and determine potential exposures during pre-market risk assessments.
- 4.3 That mechanisms be established to facilitate timely incorporation of new information related to food consumption patterns and for reviewing approvals of existing products based on valid post-marketing data.

⁸¹ H. H. Butchko, C. Tschanz and F. N. Kotsonis (1994), Postmarketing surveillance of food additives, *Register of Toxicology and Pharmacology* 20: 105-18.

⁸² Health Canada defines human late health effects as those that appear only after a product is released. Typically, late health effects happen a long time after exposure to a biotechnology product or are the result of long-term exposure to a biotechnology product.

Recommendation 5. Environmental stewardship

Observations

Broadly defined, environmental stewardship involves matters of environmental protection, the effective integration of key goals such as the promotion of health and social well-being, and economic prosperity. It requires a long-term, global perspective regarding the impacts of products and technologies, the mobilization of expertise in a broad range of disciplines, significant research investment, international cooperation, and effective linkages between scientific and regulatory bodies.

Environmental stewardship is facilitated by adopting a life cycle approach to assessing the environmental effects of products, processes, technologies and services. This approach is based on the concept that all stages in the development of a product (research, field testing, manufacturing, transportation, distribution, use/reuse and waste management) have potential environmental impacts and implications for quality of life, both positive and negative.

As noted earlier, environmental impacts are considered at two points during the approval process. In applications for confined field trials, plants with novel traits are assessed for their potential impact on adjacent natural ecosystems and on endangered species and species at risk. During the assessment for unconfined environmental release, potential impacts on non-target organisms, consequences of gene flow to other species and the potential for increased weediness are evaluated. Conventional agricultural practices and their associated environmental impacts are used as a baseline.

Agricultural regions are inherently artificial or managed ecosystems. After many hundreds of years of agricultural cultivation, little that is pristine remains in farming regions. Nevertheless, there are vital links between agricultural areas and natural ecosystems. The practice of agriculture, in all its forms and whether practised on a large or small scale, has the potential to harm the environment and affect biological diversity. This is true particularly when agriculture is not practised in a resource-efficient way⁸³ or when it applies technologies that are ill suited to the soils, topography, and climate of a particular area. Tillage, the intensive application of fertilizers, herbicides and pesticides, and changing land use patterns all have the potential to cause environmental harm. For example, converting agricultural land to urban use puts greater stress on marginal zones, which in turn leads to conversion of forests to agricultural land and the destruction of natural ecosystems. By contrast, the high productivity of modern agriculture reduces the pressures to extend cultivation to new areas that are currently unmanaged.

While some new GM crops may be no better than their conventional counterparts with regard to environmental impact, others offer distinct advantages. Any consideration of the environmental impact of GM crops must examine not only the potential risks but also the potential benefits associated with reducing the "environmental footprint" of existing agricultural practices. This distribution of potential risks and benefits can be illustrated by considering the case of herbicide-tolerant canola, which represented about 81 percent of the 4 million-hectare canola crop in Canada in 2001.⁸⁴ Herbicides are used in agriculture to reduce competition between crop plants and weeds so that the crop has maximum access to sunlight, water and nutrients. Although the evidence to date is mixed, the introduction of herbicide-tolerant crops has given rise to concerns of even more widespread use of herbicides. Another possible negative impact is that herbicide-tolerant canola might breed with other non-herbicide-tolerant varieties or with wild weedy relatives,⁸⁵ prompting the application of alternative herbicides to control weeds and

⁸³ Resource efficiency is integral to the practice of sustainable agriculture. It has to do with the efficient use of non-renewable resources, such as water for irrigation, and with practices that promote soil conservation or minimize the impacts of agricultural inputs such as fertilizers and pesticides.

⁸⁴ For 2001, the total area of herbicide-tolerant canola consisted of 45 percent glyphosate-tolerant (transgenic), 16 percent glufosinate ammonium-tolerant (transgenic), 20 percent imidazolinone-tolerant (mutagenesis), and 19 percent conventional. Source: Canola Council of Canada.

⁸⁵ Related weedy species include *Diploaxis muralis* (sand rocket), *Raphanus raphanistrum* (wild radish) and *Erucastrum gallicum* (dog mustard).

volunteer plants that have become tolerant to commonly used herbicides. On the positive side, the herbicides to which crops are being made tolerant are less persistent in the environment than some of the herbicides they replace. In addition, the cultivation of herbicide-tolerant canola in the Canadian prairies has contributed to the adoption of "no-till" practices, whereby farmers are able to seed herbicide-tolerant plants directly into the stubble of the previously harvested crop without any prior cultivation. This provides for both soil conservation (topsoil is held in place by the residue of the previous crop) and water conservation (the stubble cover allows for better water retention and inhibits evaporation).

Even though transgenic crops have been grown on more than 175 million hectares worldwide, knowledge of how they might affect agricultural and natural ecosystems in the long term is limited. Assertions of the lack of any adverse environmental effects are unverified, given the lack of any systematic monitoring to detect such effects. The pre-market assessment of environmental risks of GM crops is based on data obtained from small-scale confined field trials⁸⁶ that are generally not suited to detecting small or low-probability effects that would become apparent only at larger spatial scales and over extended periods of time. In its report *Environmental Effects of Transgenic Plants*, the U.S. National Academy of Sciences (NAS) recommended that post-commercialization validation testing be used to verify the effectiveness of pre-commercialization risk assessment, and that it be designed to test specific hypotheses regarding the major categories of risk (for example, movement of transgenes, impacts of the whole plant through escape or impact on agricultural practices, non-target effects, and the evolution of resistance).

The U.S. National Academy of Sciences committee also found that broader ecological monitoring was needed following commercialization because ecosystems are complex; the full range of possible ecological effects of a transgenic crop, particularly indirect effects, cannot readily be predicted or replicated in the laboratory or in small-scale field trials. However, the committee also noted that the ability to assess the environmental impacts of large-scale planting of GM crops was hampered by the lack of baseline data on the environmental impacts of agriculture generally. For example, despite the efforts of the U.S. National Agricultural Statistics Service, there are no consistent or comprehensive data available on crop losses due to pests or diseases, nor on pesticide resistance, nor on soil qualities such as salinity, organic matter and compaction. These and others gaps would have to be addressed if monitoring of new agricultural practices, including the use of transgenic crops, is to be seriously considered.

The NAS committee recommended a two-pronged approach to ecological monitoring: the use of existing networks of trained observers (for example, personnel from the Agricultural Extension Service and the Animal and Plant Health Inspection Service), other federal and state resource professionals, crop consultants, and farmers, and the development of biological indicators as sentinels of ecosystem change. The committee did not address the issue of which ecological indicators could be relevant but emphasized that they should be clearly linked to underlying ecological processes based on objective criteria and that agencies, industry, and other stakeholders should be involved in determining them. The committee further recommended that an independent body separate from the Animal and Plant Health Inspection Service develop the monitoring program,⁸⁷ that more extensive data be collected on the location and acreage of transgenic crops planted each year, that these and other monitoring data be publicly released, and that new processes be developed to permit clear regulatory responses to findings from environmental monitoring.

⁸⁶ For example, in Canada, the current policy on confined field trials of plants with novel traits states that for each crop species $\times$ trait combination, trials must be no larger than 1 hectare in size, and that no more than 10 trial sites comprising a cumulative total of 5 hectares are allowed per province (e.g. maximum of 10×0.5 hectare trials per crop species $\times$ trait combination per province). Exemptions to these limitations are permitted, provided that a sufficient scientific rationale is presented.

⁸⁷ The rationale for this recommendation is based on the fact that, currently, the Animal and Plant Health Inspection Service deregulation of a transgenic plant (which also includes all progeny and descendants) is absolute, completely removing the article from the agency's regulatory authority. The Animal and Plant Health Inspection Service cannot require monitoring of any deregulated article.

The NAS also recommended using performance standards to assess and manage potential environmental risks. For example, if little or no *Bt* is expressed in the pollen of a plant, bees and other pollen-using insects will not be adversely affected by the insecticide. Similarly, if a GM plant cannot reproduce, the likelihood of the inserted gene unintentionally spreading the crops gene to related plants or weeds is limited.

In April 2001, the European Union agreed on a new framework governing the environmental release of GMOs. The framework included a new directive requiring that developers provide and implement a plan for monitoring the occurrence and impact of potential adverse effects of GMOs on the environment. The period of post-market monitoring is established at the point of granting commercial approval, and subsequent renewal of commercial approval may be contingent on surveillance data.

Similar views about improving pre-market assessment and post-market monitoring were expressed in the report of the Royal Society of Canada Expert Panel on the Future of Food Biotechnology. The report made several recommendations directed at improving the rigour of pre-market safety assessment and, when warranted due to persistent environmental risks, ensuring that exhaustive, long-term testing for ecological effects be carried out (Rec. 6.2). The Expert Panel urged that Canada develop and maintain baseline data on the biology of its major agro-ecosystems and adjacent biosystems (Rec. 7.4), that a detailed analysis be undertaken of the expertise needed in Canada to evaluate the environmental effects of new biotechnology products and that, if this expertise is lacking, resources be allocated to improving the situation (Rec. 6.4). The report also emphasized the need to ensure that environmental assessments of GM plants consider the impacts not only on agro-ecosystems, but also on nearby natural and undisturbed habitats (Rec. 6.7).

Reducing the impact of agriculture on the environment depends on finding ways to change agricultural practices to ensure adequate safe food production, the livelihood of farmers and the enhancement of biodiversity. In this effort, biotechnology is a tool that can be used wisely or badly and, in this respect, it differs little from other human activities that leave their footprint on the environment.

The GM plants currently on the market tell us little about how future products may affect the environment. The traits expressed as a result of novel genes introduced into crop plants needs to be assessed at the level of both the individual plant and the plant's interaction with the wider environment. We believe that there is room for improvement in the current approach to environmental risk assessment of GM plants and the degree to which ecosystem effects are being considered. The current regulatory framework does not provide for a sufficiently broad stewardship approach.

Research aimed at improving the pre-market environmental assessment and validating risk hypotheses in a post-approval commercial setting is needed. For example, the use of indicator species (originally developed to assess the impacts of chemical and microbial pesticides) for assessing the impacts of future GM crop products needs to be evaluated.⁸⁸ Similarly, research on long-term effects, both beneficial and adverse, is required to determine how benefits can be increased and risks minimized.

Both pre- and post-approval risk mitigation measures must be adequate for effective environmental stewardship. It is during the experimental field-testing phase that new GM plants may present the greatest challenge in risk management. Thus, it is essential to ensure the effectiveness of isolation zones or other measures designed to mitigate cross-pollination, and of traceability mechanisms should plant material accidentally escape and enter the livestock animal and human food chains. Similarly, the effectiveness of post-approval conditions, such as insect-resistance management plans for insect-resistant GM crops, needs to be assessed at regular intervals, taking into account new scientific

⁸⁸ Typically these include avian species (e.g. quail), aquatic animals (e.g. vertebrates such as channel catfish and invertebrates such as *Daphnia*, which is a bio-accumulator), honeybees and certain other beneficial insects (e.g. ladybird beetles) and soil invertebrates (e.g. *Collembola* and earthworm species).

information and/or changing agricultural practices. In each of these areas, the implementation of effective auditing programs is necessary to ensure compliance.

The credibility of the environmental risk assessment process for GM plants depends on open access to relevant information in order to facilitate rigorous public and peer review. It is also important to ensure access to high-calibre scientific and technical expertise in ecosystem science, both within regulatory agencies and in external independent panels.

Recommendations

We recommend:

- 5.1 That government establish a continuing program of research to improve knowledge about the long-term effects of GM and other novel plants and crops on agricultural and unmanaged ecosystems, and that this research effort involve a strong international collaboration component. We further recommend that the research focus include identification of specific biological indicator species for use in:
- pre-market environmental risk assessment
 - long-term surveillance of potential impacts on agricultural and unmanaged ecosystems.
- 5.2 That the following actions be undertaken to ensure the effectiveness of the pre- and post-approval management of health and environmental risks:
- the sizes of isolation zones currently applied to confined field trials should be reassessed in light of the latest scientific information regarding pollen drift for various agricultural crops, based on an achievable standard for reproductive isolation
 - detection techniques, or other methods for ensuring traceability, should be a requirement to be met prior to the authorization of confined field trials of GM plants, or other plants with novel traits
 - audit programs to establish the effectiveness of, and level of compliance with, post-approval risk mitigation measures should be implemented.
- 5.3 That government strengthen the ecosystem perspective of the environmental assessment of GM organisms used as foods, or in food production, by:
- undertaking a feasibility study, to be published within one year, exploring national and international research collaboration needs and the potential for making wider use of ecological expertise within the risk assessment process
 - establishing an independent panel to review and recommend ecologically meaningful experimental protocols, performance standards and monitoring indicators for each new class of GM organism to be introduced.

Theme 3: Information and Consumer Choice

Respect for diversity and autonomy entails allowing consumers to make informed choices regarding the foods they eat based on their principles, beliefs and values, including their concerns for health and the environment. The recommendations pertaining to this theme are intended to enhance the quality and extent of information available to consumers to support informed choice, including the choice of whether or not to buy GM foods.

Recommendation 6. Improved information to support consumer choice

Observations

Canadians need easy access to reliable, complete, balanced, understandable information about GM and other novel foods to make informed choices about the foods they eat. The information should cover the production, regulation, nutritional value, risks and benefits of the products and other relevant matters. Public opinion research⁸⁹ indicates that most people wish to be assured that the information they might want is readily available, regardless of whether or not they would use the information. The goal therefore is to identify the best sources of information and the best means to make it available and understandable to those who want it. Achieving this goal entails simplifying complex subject matter while maintaining accuracy, serving the needs of groups with diverse interests and presenting information in an unbiased manner so as to engender trust.

While government departments and agencies are making progress in improving the quality and quantity of information about GM and other novel foods, much remains to be done to achieve optimum levels of readability, reliability, comprehensiveness and accessibility. More extensive, effective use of various media, and materials tailored to suit users with different levels of sophistication, are highly desirable.

The information resources must also be well organized. A centralized consumer information service on food biotechnology is needed to act as a main portal for accessing and navigating among various information sources on topics such as food production, modern food biotechnology, traditional practices in food production and plant breeding, balanced descriptions of the benefits, risks and uncertainties of different types of foods, relevant laws and regulations, scientific knowledge, perspectives on ethical and social issues, research and development activities, and how citizens can contribute to the development of policies.

Such an information service requires a well thought out strategy that identifies the needs of various users (for example, doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, civil society groups, individual consumers and the media), the information that would meet those needs, and the most cost-effective way to deliver the information to each group.

Recommendations

We recommend:

- 6.1 That the government put in place enhanced mechanisms and allocate additional resources to help Canadians make informed choices about the foods they consume, and allocate additional resources to provide Canadians with accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations.
- 6.2 That the mechanisms include a centralized food information service as the primary venue through which the government provides information about foods, including GM and other novel foods, to Canadians; that the service reflect effective cooperation among all parts of government with roles related to food regulation, food research, food safety, food policy and consumer protection; and that it be organized and operated within a comprehensive funding strategy that integrates related government communication and information activities.

⁸⁹ Release of the 5th Wave Public Opinion Research into Biotech Issues is available on the CBS Web site in English (<http://biotech.gc.ca/engdoc/opinion.html>) and in French (<http://biotech.gc.ca/fmdoc/opinion.html>).

- 6.3 That reliable information be developed and made available in a form that is appropriate for use by health care professionals and other intermediaries (such as doctors, nurses, nutritionists, dieticians, teachers, community workers, consumer associations, civil society groups and the media).

Recommendation 7. Labelling

Observations

Canada's regulatory system requires the labelling of all foods, including GM products, for reasons of health and safety; for example, in cases of significant nutritional or compositional change, or where allergens are present. The labels must be understandable, truthful and capable of verification, and they must not be misleading. New foods that are assessed to have serious adverse health effects (for example, carcinogenic or toxic potential) are not permitted to enter the market. Currently, labelling of GM foods on the grounds of how they are derived (as opposed to labelling for reasons of known risks to health or safety) is optional. For the most part, Canadians do not know whether or not the foods they buy are derived from GM plants.

Consumer Choice

Our background research, the public feedback we received and public opinion polling results indicate that the central issue around labelling is one of consumer preference or choice. This finding is similar to that of the Royal Society's Expert Panel.⁹⁰ The Panel of the Royal Society supported a voluntary labelling system except where health risks or significant nutritional changes are present.⁹¹ Its position is contingent on regulatory agencies implementing its recommendations regarding the effective management and risks of GMOs, including long-term monitoring.⁹²

For some people, the question of labelling is simply a matter of principle. They see it as an issue related to autonomy; that is, labelling allows consumers to exercise their "right to know" and to express their values through the choices they make when purchasing foods. Other reasons why consumers might choose to consume or avoid GM foods include perceived or potential health risks or benefits, perceived or potential environmental risks or benefits, a fundamental ethical opposition to genetic modification of any kind, religious beliefs, food quality and price, broader societal concerns (such as globalization, food security issues and concentration of corporate power), and lack of confidence in the regulatory system.

Under the current system, consumers cannot easily choose whether or not to consume GM foods. While labelling is one way to inform them, it does not provide all of the information necessary to make a completely informed choice. Public opinion research shows that many people do not have a clear understanding of GM foods and could be confused or misled by a label indicating GM content. It is therefore necessary that other sources of information supplement the labelling regime.

Much of the labelling debate centres on whether the system for labelling GM and other novel foods for reasons other than health and safety risks should be voluntary or mandatory. Many see mandatory labelling as the only way to ensure that GM foods are identified because they believe that under a voluntary system too few suppliers would actually label their GM products.

⁹⁰ Royal Society of Canada (2001), *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, Ottawa, p. 223 (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreport/EN.pdf>).

⁹¹ *Ibid.*, p. 226.

⁹² *Ibid.*, p. 224.

Those who argue against mandatory labelling express concern that consumers may incorrectly associate a GM label as a warning that the food may not be safe, despite having passed regulatory assessments. This could inappropriately damage the market, resulting in losses to farmers and food processors. Opponents of mandatory labelling contend that such a system could increase costs for all consumers, reduce consumer choice if imported goods are withdrawn from the Canadian market and expose Canada to potential trade sanctions. They believe a voluntary system will provide optimum flexibility for consumers, government and industry, and that the market can and will satisfy consumer demands for a sufficient exercise of personal values and choice.

It should be noted that any labelling system — whether voluntary or mandatory — cannot by itself guarantee full consumer choice. Even with a system of mandatory labelling in place, if consumers do not demand "GM-free" products, the market will not supply them. Also, a market in which the majority of products are labelled "contains GM ingredients" may not provide effective choice, as consumers would have difficulty avoiding foods derived from GM plants.

The issue of labelling of GM foods came before Parliament on October 17, 2001, when Bill C-287 (a Private Member's Bill) was tabled and defeated in the House of Commons. The bill proposed mandatory labelling through amendments to the Canadian *Food and Drugs Act*. Two parliamentary standing committees are examining the issue. The Standing Committee on Health, whose mandate includes consideration of the best ways to meet consumers' needs for food information, is still conducting its hearings. The Standing Committee on Agriculture studied the impact of voluntary and mandatory labelling on agricultural producers and the agri-food industry and issued its report in June 2002.⁹³ The report recommends:

- That the government continue to develop a standard for the voluntary labelling of foods derived from biotechnology. That standard should use the narrow definition of GMOs, as proposed in the draft standard produced by the Canadian General Standards Board.⁹⁴
- That the government intensify research into the benefits and risks to human health and the environment of agricultural products derived from biotechnology, and bring forward a public information program.
- That the government assess the additional costs, particularly for farmers and consumers, of implementing segregation and tracking systems, which are necessary for the labelling of GM foods, and report to the committee and the House of Commons.
- That the government assess the trade implications of mandatory versus voluntary labelling of GM foods, and report the results of this assessment to the committee and the House of Commons.

These recommendations are fully consistent with those offered in this report and the Interim Report of August 2001.

Defining a Meaningful and Effective Standard for Labelling

Deciding what should be labelled as "GM" or "GM-free" is not straightforward. While the labelling of whole foods such as a hypothetical GM fruit or vegetable may be reasonably clear-cut, complexities arise when considering processed foods that may or may not contain ingredients derived from GM plants. In some cases, the ingredient may contain an identifiable GM gene and/or protein. In other cases, such as oils derived from GM plants, there is no detectable GM protein or DNA that would distinguish them from the oil derived from a non-GM plant. Should products containing oil from GM plants be considered genetically modified? Or just those products containing identifiable GM protein or

⁹³ House of Commons (2002), *Labelling of Genetically Modified Food and its Impact on Farmers*, Report of the Standing Committee on Agriculture and Agri-Food, June 2002.

⁹⁴ *Ibid.* The "narrow definition" would include only transgenic organisms and would exclude products derived from mutagenesis.

DNA? As discussed below, taking the more inclusive approach poses additional challenges. Because it is not feasible to guarantee the total elimination of GM ingredients, a definition of GM is typically based on a threshold level of GM ingredients. Currently, thresholds in other countries range from 1 to 5 percent. The lower the threshold level, the greater the difficulty of monitoring compliance and verifying claims if methods of detection are not sufficiently sensitive or specific.

The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board⁹⁵ are currently developing a Canadian standard for the voluntary labelling of GM foods. They have completed a draft standard with the involvement of a wide cross-section of consumer groups, food companies, producers, interest groups and government, and are continuing to work toward a consensus.

In January 2001, the U.S. FDA announced its draft guidance to industry on voluntary labelling,⁹⁶ advising food manufacturers on the acceptability of various types of label claims and reinforcing the fact that labelling must be truthful and not misleading. The FDA reiterated the requirement that manufacturers must be able to substantiate label claims and that, in labelling a food as "not a product of bio-engineering," there should be no connotation of superiority.

Some countries, such as the European Union, Japan, Australia and New Zealand, have announced mandatory labelling requirements for GM foods that contain detectable amounts of novel DNA or protein. While these schemes are similar in intent, there are notable differences with respect to which foods must be labelled (whole foods, processed foods and restaurant foods). Other differences are exemption thresholds for food additives that may have been derived from GM foods as well as thresholds for the unintended presence of GM foods in a processed product. It is difficult to assess the use of these systems because none of these countries has significant amounts of GM foods in the marketplace.

Many countries, including Canada, are working together on an international approach to the labelling of GM foods. Canada is actively working with the international CODEX Committee on Food Labelling to arrive at a common international position on labelling. While any agreed-upon standard would be voluntary (as are all CODEX standards), such voluntary standards have been incorporated by reference into trade agreements, thus making them, in practical terms, a common standard both for goods sold in international trade and in many domestic markets.

Conditions Required for Verification

Producers and the food industry estimate that up to 75 percent of all processed foods in Canada contain corn, soya or canola products. Since the North American supply chain does not generally separate conventional crops from GM crops, these products are mixed. As a result, some estimate that up to 75 percent of processed foods contain material that has come from a GM plant. However, at present, food processors have no way of knowing exactly how much of a processed food is derived from GM material. Moreover, the portion could vary from batch to batch.

Labelling requires a system to segregate GM crops from conventional crops at all levels of production and transportation in order to verify claims. The cost, effort and time required to develop and implement such a system (sometimes called an identity preservation system) would be very significant and would entail among other things sophisticated, expensive information systems. It would also entail additional public costs to enforce the labelling scheme.

⁹⁵ The Canadian Council of Grocery Distributors is an organization representing about 80 percent of Canada's major food retailers and is involved in public awareness and education activities for biotechnology. The Canadian General Standards Board is a standards development organization in the federal Department of Public Works and Government Services.

⁹⁶ U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Nutrition (2001), *Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bio-engineering*, Draft Guidance, Washington DC, January 17, Docket Number 00D-1598 (<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/~dms/biolabgu.html>).

While a mandatory labelling system would bring additional costs, it is difficult to predict what those would be. The systems in place in other countries have not been operating long enough to determine the full costs and technical problems.⁹⁷ The cost and practicality depend in part on the chosen level of tolerance (that is, the content threshold for designating a product as being GM or non-GM).

Finally, who bears the cost of a labelling system requires consideration. Under a mandatory system, additional costs are ultimately borne by all taxpayers and consumers, whether or not they want mandatory labelling. Under a voluntary system, the costs are borne primarily by those who want the information in order to make their food choices. However, mitigating factors may come into play. For example, identity preservation could prove beneficial, not only for labelling purposes but also for tracking contaminated food products, thus enhancing food safety. It could also contribute to the development of niche markets for higher-value-added products that some say will mark the future of Canadian agriculture. These additional applications would allow the cost of developing and operating identity preservation systems to be absorbed over a broader range of food products than GM products alone.

The capacity to verify the integrity of the identity preservation system is critical to enforcing the accuracy of a GM label. While tests do exist to identify some GM crops and ingredients, these tests require the presence of molecular markers (DNA or protein) specifically resulting from the genetic modification. At present, no tests are available to identify products derived from GM plants in the absence of these or other markers. This limitation is particularly significant in the case of oils and other products commonly used as ingredients in most processed foods. The absence of effective tests to detect GM content will necessitate establishing both an effective management process standard to ensure the separation of GM and non-GM products throughout all stages of the process, as well as effective audit systems to test for compliance.

Labelling and Health

As noted earlier, the current regulatory system already requires labelling of all foods for reasons of health and safety, whether derived from GM plants or not.

It has been argued that the mandatory labelling of GM foods is a necessary component of a monitoring system for long-term health effects. However, the kinds of consumer-oriented labels being called for are neither necessary nor sufficient to provide the information required for this kind of monitoring.⁹⁸ Epidemiological studies to determine such effects require databases that provide more specific and significantly more complete information related to the formulation of a product.

Trade

Canada is a major importer and exporter of primary, intermediate and final food products. It is therefore prudent to consider the effect that mandatory labelling might have on our international trade commitments, on our relations with our major trading partners, on the free flow of food products and on enhancing opportunities for trade.

Trade agreements allow countries to mandate labelling for reasons of health and safety and to disclose the nutrient content of the product. Labelling for other reasons may be considered a non-tariff barrier to trade. Canada, the United States and other countries have raised questions in the World Trade

⁹⁷ P. W. B. Phillips and H. McNeill (2001), A survey of national labelling policies for GM foods, *AgBioForum* 3 (4): 219–24 (<http://www.agbioforum.org>).

⁹⁸ Leonard Ritter, *Long-term Monitoring of Health Effects*, a report prepared at the request of the Canadian Biotechnology Advisory Committee, Ottawa.

Organization's (WTO's) Technical Barriers to Trade/Sanitary and Phytosanitary Committees regarding the compatibility of the European Union's recently proposed labelling regulations. This is now a matter of contention between the United States and the European Union. Negotiations are taking place to resolve the matter but, in the absence of an agreement, it may be brought to the WTO for resolution. Mandatory labelling of GM foods may contravene Canada's international trade agreements and leave us open to a WTO or North American Free Trade Agreement (NAFTA) challenge and to potentially significant penalties, whereas a voluntary system would not.

Even without trade action, a mandatory labelling system could disrupt the free flow of food products. This is because our trading partners might have either no system of mandatory labelling in place or a different standard, and producers might choose to bypass the relatively small Canadian market rather than bear the increased costs associated with labelling. This is significant from an economic perspective because our agricultural and food processing sectors are highly integrated with those of the United States. Mandatory labelling could diminish this integration with resulting impacts on the economy. From a consumer perspective, this might have the effect of reducing consumer choice if the products they demand are no longer available in Canada. However, a mandatory labelling system and proper segregation of products could enhance trade opportunities for Canadian producers with international clients that want to provide more choice for their customers or with countries that have or are moving toward either an outright ban on certain GM foods or mandatory labelling. The development of an international labelling standard, accepted by all of Canada's trading partners, is the surest way to obviate the negative consequences of mandatory labelling while providing meaningful consumer choice. It would be highly advantageous for Canada to actively promote the development of such a standard.

Conclusion

Annex 5 provides a matrix that summarizes the impacts of three labelling scenarios: status quo, voluntary labelling and mandatory labelling. We have concluded that an effective standard for labelling, broadly supported, is a prerequisite for either a voluntary or mandatory labelling scheme. Moreover, a single internationally accepted standard is highly desirable and perhaps essential in the longer run. Until an agreed-upon Canadian standard is developed and tested, it would be premature for Canada to impose a mandatory labelling system. Moreover, without an agreed-upon standard, even a voluntary system could be misleading and therefore emphasis should be placed on the development of an effective standard.

All but one of the members of CBAC believe Canada should begin implementing this standard through a voluntary labelling system:

- to allow time to test its adequacy and efficiency and to develop an international standard and consensus, hopefully through Canadian leadership
- to provide consumers who wish to purchase GM-free products with the ability to identify them
- to limit costs
- to avoid trade action in the event a mandatory labelling scheme contravenes trade agreements.

In order for consumers, civil society groups, industry and government to assess fairly and openly the success of a voluntary labelling system, a clear set of measurable criteria would have to be established. These measures should address whether the availability of labelled GM-free products is reasonable, the consumer acceptance of such products, the consumer understanding of these labels, and the fairness and effectiveness of the system for the verification of claims.

The dissenting member, Anne Mitchell, believes Canada should move directly to a mandatory labelling regime for GM foods; she notes the high level of support for this position among citizens responding to our Interim Report.

Recommendations

We recommend:

- 7.1 That Canada establish a voluntary labelling system for foods with GM content based on a set of clear labelling criteria, derived from a broadly accepted standard. It is essential that any label statements regarding genetic modification are verifiable, and that programs, processes and methodologies are in place to ensure their validity.
- 7.2 That this voluntary system be assessed on the basis of its adequacy and effectiveness; that early consideration be given to the criteria and methodology to be used to evaluate whether the voluntary labelling regime has provided adequate choice to consumers; that a review be undertaken five years after implementation to determine if the system has provided Canadians with sufficient choice regarding the foods they consume; and that, if it has not, other approaches, including mandatory labelling, be considered.
- 7.3 That the voluntary system be widely promulgated and promoted.
- 7.4 That Canada enhance its continuing effort, in concert with other countries, to develop a harmonized approach to labelling in regard to GM foods with special emphasis on the development of an internationally accepted labelling standard.

Theme 4: Social and Ethical Considerations

The earlier observations and recommendations in this report reflect some of the social and ethical aspects of the regulation of GM and other novel foods. Under Theme 4, we examine some of these aspects from a broader perspective.

Recommendation 8. Other social and ethical considerations related to GM foods

Observations

The regulation of GM and other novel foods takes place in the context of a variety of social values and ethical principles, largely those relating to beneficence and autonomy. Also important are questions related to the intrinsic morality of genetic engineering, justice and cultural diversity.

Ethical Acceptability

There is a wide spectrum of opinion regarding the ethical acceptability of genetic modification. At one end of the spectrum are those who believe genetic modification is intrinsically wrong and should not be pursued under any circumstances. At the other end are those who see the exploitation of genetic modification for the benefit of humanity as a moral duty.⁹⁹ In between are individuals for whom genetic modification is a problem only when it involves breaching the species barrier, and others who believe that genetic modification is unnecessary because its objectives can be achieved in other ways or because its benefits are illusory. Still others believe that the technology generates considerable benefits and that these benefits justify its pursuit.

⁹⁹ See for example, *Nature Genetics* 28 (2001) Editorial: Defining a new bioethic, August, p. 297; United Nations Development Program (2001), *Human Development Report*; Peter A. Singer and Abdallah Daar (2001), *Harnessing genomics and biotechnology to improve global health equity*, *Science* 294 (October 5).

Traditional Knowledge and Resources

Many societies around the world are rich in resources and knowledge that would be beneficial for the development of new GM foods. By using these resources and this knowledge, new genetic combinations can be produced that are well suited to a given purpose or environment. However, when corporations, research institutes, universities or individual inventors hold patents on these new items, the individuals and societies who contributed to them may not share in the financial and other benefits. This lack of benefit sharing may be considered even more egregious when these new products — for example, improved seed and plant varieties — are sold back to the source societies and farmers at substantial profit. While such matters are of concern to some, they are less troublesome to others who believe that the growers and consumers in these societies derive substantial value from the new products. Discussions about these issues are becoming more common in international fora, and signs are emerging through the media that companies may be starting to consider and implement benefit sharing.

Power Imbalance and Vulnerability

As with the introduction of many new technologies, the development of GM foods raises the issue of a possible imbalance between those who will benefit the most from it and those who will bear the greatest risk. Currently, the greatest benefit is often seen as one of productivity and financial gain shared among a few (the developers of new products and farmers), while negative impacts on health or the environment would befall the much larger population of consumers. In response to this, some people advocate focussing more effort on achieving a better balance, with greater benefits for consumers. Others believe that the benefits are in fact broadly shared through such positive effects as job creation, economic expansion, less pesticide use, more nutritious foods and more efficient land use.

At present, a relatively small number of companies hold the vast majority of plant biotechnology patents and an increasing share of the GM food market. This market dominance and concentration of economic power is seen by some as a source of diminished self-sufficiency in food production and a threat to the sovereignty of some underdeveloped countries. Others regard this industrial structure as a necessity due to the time and expense involved in developing products from the research stage through regulatory approval.

Introducing new technologies and capital into countries with agrarian economies and traditional farming systems can significantly alter local agricultural practices and societies. In the context of GM foods, some fear that this might destabilize the society's traditional way of life and increase the vulnerability of poor farmers. Conversely, some believe that food biotechnology can help to stabilize vulnerable societies. They contend that, subject to appropriate regulation to manage potential risks to human health and the environment, biotechnology can make a significant contribution to food security and improved nutrition in the developing world,¹⁰⁰ to feeding a burgeoning world population and to addressing the problems of a shrinking agricultural base as well as diminishing water supplies, without degrading the environment. They typically support a cooperative approach that focusses on meeting the specific needs of less developed nations. Such benefits will accrue, however, only if scientific research focusses on the problems and opportunities in the developing world and if the technology is either generated by the developing countries or transferred to them at an affordable price and in a form that is readily usable in the local society.

¹⁰⁰ See, for example, the statements on biotechnology by the Food and Agriculture Organization (<http://www.fao.org/biotech/stat.asp>); by the World Health Organization (2001), *Food Derived from Biotechnology* (<http://www.who.int/fsf/GMfood.htm>); G. J. Persley and M. M. Lantin, eds. (1999), *Agricultural Biotechnology and the Poor*, Proceedings of an International Conference, Consultative Group on International Agriculture Research, Washington DC, October 21–22.

Environmental Ethics and Economics

Environmental ethics dictate that it is wrong for individuals, companies or societies to behave or develop in a manner that undermines the long-term health of the environment and its natural diversity of plant and animal species. Adhering to this ethic requires greater attention to environmental economics; that is, taking into account the costs and benefits of any actions that could affect the environment. In the case of a company, for example, it would require that the impacts of its activities on the environment — both positive and negative — be included in the firm's cost structure and thereby into its business decisions. Financial incentives such as subsidies or disincentives such as taxes are measures that would encourage an entity to make environmentally sound decisions.

Application of Ethics to Decision Making

Food regulatory processes generally do not involve considering the kinds of issues outlined above. Some observers therefore conclude that these matters have less influence on policy than the more traditional factors that rely on science-based evaluations. However, these issues are certainly not absent from public debate as the recent controversy surrounding the potential introduction of GM wheat into Canadian farms indicates. However, the absence of formal procedures to take such matters into account does make it more difficult to ensure that they form part of the decision-making process. A central issue, then, is when and how ethical concerns ought to be built into decision-making processes regarding GM Foods.

Several questions arise. How should government and others engage to consider and resolve such conflicts? Under what conditions should legislative or regulatory instruments be considered and how should they operate? Are there other mechanisms that could resolve these matters? When is the most appropriate time to consider these issues — at the development stage, the research stage or the commercialization stage?

Recognizing that the current paradigm for regulatory decisions pertaining to health and the environment is based on scientific evaluations and risk assessments, a key question is whether or not the current regulatory system could or should be modified to add broader social and ethical considerations to case-by-case, product-level regulatory decisions. Some fear that this could lead to abuse by those who seek to undermine current regulatory processes for political reasons; or that it would reduce the predictability of the regulatory process; or that including social and ethical considerations in assessments would modify their basic purpose, thus possibly putting the country's policies at odds with its international obligations and with the thrust toward international harmonization. Others note that Canada has an array of laws, policies and programs that are better suited to address these issues than is the regulatory system.

Given the nature of social and ethical values and the need to resolve differences in priorities among different groups in society, it is important to consider whether these matters might more appropriately be addressed by the political process — that is, by government and/or Parliament — than by an administrative agency. Typically, it is the responsibility of elected representatives to address new policy issues that have broad social impacts. Moreover, the question of which agency should be responsible for addressing social and ethical issues may depend on the particular issue at hand. In the absence of clarity about the values involved and the implications of the various options, it is difficult to transfer such matters to administrative bodies or to entice them to champion their resolution. Accordingly, a further policy analysis should be undertaken to better define the broader social and ethical issues relating to GM foods and to identify the options for addressing these matters and assessing the implications of the options.



In its Interim Report, CBAC introduced a consultation tool called the Acceptability Spectrum. The Acceptability Spectrum is a framework intended to facilitate a dialogue on GM foods, classes of products or applications of genetic modification, as well as on the values and principles that underlie the Canadian public's attitudes toward these foods. It is based on the premise that different kinds of GM foods or different types of application could be considered as being more or less acceptable, according to a variety of criteria. These include: health, environmental safety, socio-economic factors, ethical issues (such as a view that combining animal and plant DNA is unethical) and broader social and international implications.

Since the publication of the Interim report, an Exploratory Committee has been established to guide a special pilot project to assess the validity and usefulness of the Acceptability Spectrum and to improve its design and the methodology for its potential uses. The Exploratory Committee consists of individuals from non-governmental organizations and industry. This is explained in more detail in Annex 6.

It seems evident that no single approach can address the wide range of social and ethical issues raised by transformative technologies such as biotechnology. Further study and analysis are needed to identify the repertoire of approaches available in developing public policy to deal with the ramifications of particular technological advances.

Organizations with Mandates Involving Social and Ethical Implications of Biotechnology

Ethical Acceptability: When Genome Canada was created, each Genome Centre was required to incorporate into their programs the ethical issues that might arise from the science conducted in the centre. Similarly, CBAC's mandate empowers it to examine issues from a broad perspective that includes the social and ethical aspects of the issues it addresses. The Canadian Council on Animal Care maintains guidelines for the protection and humane treatment of animals used in research. Laws governing the treatment of animals and Humane Societies protect all animals from abuse, whether in research or agriculture.

Traditional Knowledge: Canada supports and participates in several international negotiations to clarify, define and give meaning to traditional knowledge and mechanisms for fair benefit sharing. These include the recently approved International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the Bonn Voluntary Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. Canada is also working in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether and how a new form of intellectual property can be created for traditional knowledge.

Power Imbalances: Canadian Competition Laws address the power imbalance issues that arise in commercial markets and other laws govern the relationship between employers and employees and customers. On the international front, Canada maintains and supports the Canadian International Development Agency and the International Development Research Centre to assist developing nations with a wide array of development challenges, including food and agricultural support. It also supports capacity building to enable developing nations to more effectively participate in international negotiation, and to develop effective domestic capacity to overcome power imbalances.

Environmental Ethics and Economics: All provincial governments and the federal government have departments of environment that develop and implement laws for the protection of the environment. Other instruments such as the use of tax law to create incentives for the use of more environmentally friendly technology are in place and additional measures have been recommended. Canada participates in the international treaties that are intended to protect the environment, such as the Biosafety Protocol and the Convention on Biodiversity.

In its Interim Report, CBAC introduced a consultation tool called the Acceptability Spectrum. The Acceptability Spectrum is a framework intended to facilitate a dialogue on GM foods, classes of products or applications of genetic modification, as well as on the values and principles that underlie the Canadian public's attitudes toward these foods. It is based on the premise that different kinds of GM foods or different types of application could be considered as being more or less acceptable, according to a variety of criteria. These include: health, environmental safety, socio-economic factors, ethical issues (such as a view that combining animal and plant DNA is unethical) and broader social and international implications.

Since the publication of the Interim report, an Exploratory Committee has been established to guide a special pilot project to assess the validity and usefulness of the Acceptability Spectrum and to improve its design and the methodology for its potential uses. The Exploratory Committee consists of individuals from non-governmental organizations and industry. This is explained in more detail in Annex 6.

It seems evident that no single approach can address the wide range of social and ethical issues raised by transformative technologies such as biotechnology. Further study and analysis are needed to identify the repertoire of approaches available in developing public policy to deal with the ramifications of particular technological advances.

Organizations with Mandates Involving Social and Ethical Implications of Biotechnology

Ethical Acceptability: When Genome Canada was created, each Genome Centre was required to incorporate into their programs the ethical issues that might arise from the science conducted in the centre. Similarly, CBAC's mandate empowers it to examine issues from a broad perspective that includes the social and ethical aspects of the issues it addresses. The Canadian Council on Animal Care maintains guidelines for the protection and humane treatment of animals used in research. Laws governing the treatment of animals and Humane Societies protect all animals from abuse, whether in research or agriculture.

Traditional Knowledge: Canada supports and participates in several international negotiations to clarify, define and give meaning to traditional knowledge and mechanisms for fair benefit sharing. These include the recently approved International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the Bonn Voluntary Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. Canada is also working in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether and how a new form of intellectual property can be created for traditional knowledge.

Power Imbalances: Canadian Competition Laws address the power imbalance issues that arise in commercial markets and other laws govern the relationship between employers and employees and customers. On the international front, Canada maintains and supports the Canadian International Development Agency and the International Development Research Centre to assist developing nations with a wide array of development challenges, including food and agricultural support. It also supports capacity building to enable developing nations to more effectively participate in international negotiation, and to develop effective domestic capacity to overcome power imbalances.

Environmental Ethics and Economics: All provincial governments and the federal government have departments of environment that develop and implement laws for the protection of the environment. Other instruments such as the use of tax law to create incentives for the use of more environmentally friendly technology are in place and additional measures have been recommended. Canada participates in the international treaties that are intended to protect the environment, such as the Biosafety Protocol and the Convention on Biodiversity.

Recommendations

We recommend:

- 8.1** That the government facilitate further study and analysis to identify effective ways to address the social and ethical issues related to biotechnology by supporting such study and analysis within government and its advisory bodies and by non-governmental stakeholder groups. In this regard, the government may wish to pay particular attention to the outcome of CBAC's pilot project on the development of a consultation tool — the Acceptability Spectrum — and methods for its use as a suitable approach to addressing these issues.
- 8.2** That the government work with domestic and international agencies to develop the capacity of developing countries to protect and exploit their traditional knowledge and resources; such efforts should build upon the progress already made through the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture as well as through the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of Their Utilization.
- 8.3** That the government achieve the objective of recommendation 8.2 above in part by establishing a program, through the Canadian International Development Agency, to assist developing countries in:
- using modern biotechnology where appropriate to achieve their objectives with respect to agricultural productivity, improvements in the nutritional qualities of domestic crops and protection of their environment as well as to prevent or treat diseases prevalent in the developing world
 - establishing or strengthening regulatory processes to protect against potential risks of modern biotechnology.

The program would work with other national development agencies and international agencies, such as the United Nations Development Programme, the Food and Agriculture Organization, the World Health Organization, the United Nations Environment Programme and the Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR), as well as with local non-governmental, academic and business groups.

Conclusion

This report marks the completion of our original project plan pertaining to the regulation of GM and other novel foods in Canada. However, we will continue to take an active interest in matters pertaining to GM foods, including developments in the areas of regulation, the monitoring of long-term health and environmental effects, labelling, and integration of social and ethical considerations into public policy discussions and decision making. We will report on these matters as the need arises. We will also:

- meet with interested parties, both inside and outside government, to discuss and explain our recommendations concerning the regulation of GM and other novel foods
- cooperate with federal agencies on their work programs to address our recommendations
- continue to facilitate the Exploratory Committee's work on the pilot project on the Acceptability Spectrum, including the refinement and testing of the tool, the methodologies for using it and examining its scope for application in wider consultation settings
- undertake a watching brief on national and international matters pertaining to the regulation of GM foods
- monitor public opinion research concerning GM foods
- continue to sponsor research and background studies on specific topics pertaining to GM foods
- report on important developments, including progress in the implementation of our recommendations
- closely monitor developments in the labelling of GM foods and, in particular, should a voluntary labelling scheme be adopted, whether or not the scheme provides consumers with a reasonable range of choice in the foods they purchase.

As we have emphasized throughout the report, GM foods will continue to evolve and take on new dimensions that offer both promise and possible risks. Our recommendations are designed to maximize the former and minimize the latter. We look forward to the government's response to our findings and recommendations.

Annex 1. CBAC Publications, Commissioned Reports and Companion Documents¹⁰¹

CBAC-commissioned Reports Related to GM Foods

Analysis of Relevant Canadian Legislation, by Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, by Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia.

Comparison of International Regulatory Regimes for Food Products of Biotechnology, by Donald MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Food and Agricultural Biotechnology: Incorporating Ethical Considerations, by Paul Thompson, Distinguished Professor of Philosophy, and Joyce and Edward E. Brewer, Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, IN.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, by Bruce Doern, School of Public Administration, Carleton University, and Politics Department, University of Exeter.

International Approaches to Non-science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, by Ozzie Silverman, Consulting Partner, Secor Conseil Inc.

Labelling of GMO Products: Strategic Trade Policy Considerations for Canada, by Ramesh Chaitoo, Senior Trade Policy Analyst, Centre for Trade Policy and Law, Carleton University, and Michael Hart, Simon Reisman Chair in Trade Policy, Norman Paterson School of International Affairs, Carleton University.

Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology, by Edna F. Einsiedel, Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary.

Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis, by Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, British Columbia.

Report on the Precautionary Principle, by Marc Saner, Managing Director, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Department of Philosophy, Carleton University.

Secondary Analysis of Public Opinion Research Regarding Genetically Modified Foods and Related Biotechnology Issues, by Environics Research Group, June 2001.

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, by Richard Gray et al, Professor, Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan.

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, by Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University.

¹⁰¹ All reports listed are available on the CBAC Web site (www.cbac-cccb.ca).

CBAC Publications on GM Foods

Regulation of Genetically Modified Foods, Consultation Document, February 2001.

Workshops on GM Food: Stakeholder Sessions, Summary Consultation Report, June 2001.

Written Input on Genetically Modified Foods, Summary Consultation Report, June 2001.

Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada, Interim Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, August 2001.

Written Input on CBAC's Interim Report on Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada, Summary Consultation Report, May 2002.

Annex 2. Summary of the Written Input to the Interim Report

The Interim Report contained six major and 24 specific recommendations based on 10 issues, as listed below.

- transparency
- separation and independence of regulatory functions
- ensuring safety during research and development activities
- opportunities for public involvement
- post-market monitoring for risks and benefits
- capability and capacity in the regulatory system
- information provision to support consumer choice
- labelling
- environmental stewardship
- broader societal and ethical considerations.

Respondents were invited to provide input on each recommendation or on any one of particular interest to them.

Respondents

CBAC received 160 submissions in response to its Interim Report. The responses were classified according to the respondent's perspective as a consumer, industry representative, government official, etc. The perspectives and the number of responses received were as follows:

Respondent category	No. of responses
Consumers and interested citizens	127
Industry representatives	9
Representative of a non-governmental not-for-profit organization	8
University research scientist or other academic	9
Government official	7
Total	160

Some respondents addressed each recommendation in the Interim Report, while others addressed specific recommendations of interest or concern to them.

Analysis Conducted

CBAC reviewed the responses and prepared a summary table of responses to each recommendation. For those who did not refer to a specific recommendation in their response, CBAC has either included the information alongside the most appropriate recommendation or captured the information under "other views." Based on this summary, CBAC extrapolated the key patterns and messages observed (e.g. the main types of responses and reasoning, related to a given recommendation and among the "other views").



Annex 2. Summary of the Written Input to the Interim Report

The Interim Report contained six major and 24 specific recommendations based on 10 issues, as listed below:

- transparency
- separation and independence of regulatory functions
- ensuring safety during research and development activities
- opportunities for public involvement
- post-market monitoring for risks and benefits
- capability and capacity in the regulatory system
- information provision to support consumer choice
- labelling
- environmental stewardship
- broader societal and ethical considerations.

Respondents were invited to provide input on each recommendation or on any one of particular interest to them.

Respondents

CBAC received 160 submissions in response to its Interim Report. The responses were classified according to the respondent's perspective as a consumer, industry representative, government official, etc. The perspectives and the number of responses received were as follows:

Respondent category	No. of responses
Consumers and interested citizens	127
Industry representatives	9
Representative of a non-governmental not-for-profit organization	8
University research scientist or other academic	9
Government official	7
Total	160

Some respondents addressed each recommendation in the Interim Report, while others addressed specific recommendations of interest or concern to them.

Analysis Conducted

CBAC reviewed the responses and prepared a summary table of responses to each recommendation. For those who did not refer to a specific recommendation in their response, CBAC has either included the information alongside the most appropriate recommendation or captured the information under "other views." Based on this summary, CBAC extrapolated the key patterns and messages observed (e.g. the main types of responses and reasoning, related to a given recommendation and among the "other views").



To ensure as far as possible that comments received are relevant, CBAC recommends that comments be relevant, with sufficient detail to allow the government to take action, and that they be submitted in a form that allows the government to respond. Comments should be submitted in a form that allows the government to respond.

The report also noted that comments received from the public should be relevant, with sufficient detail to allow the government to take action, and that they be submitted in a form that allows the government to respond. Comments should be submitted in a form that allows the government to respond.

Patterns Observed

The comments also noted that comments received from the public should be relevant, with sufficient detail to allow the government to take action, and that they be submitted in a form that allows the government to respond. Comments should be submitted in a form that allows the government to respond.

Recommendation 1

CBAC recommends that the government should consider the need to further systematize and formalize the regulatory functions of the government's regulatory bodies. The government should consider the need to further systematize and formalize the regulatory functions of the government's regulatory bodies.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer interested citizen	29
Non-governmental organization	4
Government	4
Academics	3
Industry	1
Total	49

In general, a majority of respondents from all interests supported improving the structure and function of the regulatory bodies and further integrating them. Many also agreed that an adequate separation of regulatory functions from promotional functions needs to be ensured. However, most industry respondents noted that this separation had already been achieved and that the problem was that the roles and responsibilities were not adequately communicated to the public. Some respondents noted that government should simply not be responsible for both activities at the same time.

To ensure as fair and accurate an interpretation and representation as possible of the responses received, CBAC commissioned two reviews of its work by academics from Canadian universities. These reviewers were provided with all of the responses received, and were asked to review and provide suggestions to help improve the accuracy of the summary table and the description of key patterns and messages observed. CBAC then revised this report.

This report is intended to be a reflection of the views of those submitting input to CBAC's consultations on GM foods, drawing out key patterns and messages in a qualitative rather than a quantitative manner. The views should not be considered consensus views of respondents, nor should they be construed to reflect the views of CBAC. Likewise, this report should not be considered to represent the views of the reviewers commissioned to assist CBAC in the preparation of this report, as the reviewers may not necessarily agree with the report or with the views it contains.

Patterns Observed

The comments pertaining to each recommendation are broadly summarized below. It is important to note that many respondents made comments that did not directly pertain to the recommendations as written in the Interim Report. These comments are summarized in a final subsection under the heading *Other Comments*.

Recommendation 1

CBAC recommends that the federal government enhance the structure, organization and operation of the federal food regulatory system for GM and other novel foods. It should adopt a series of measures to further systematize and integrate its different regulatory bodies, and to clarify the separation of government's regulatory role from its promotional activities. We also recommend that an assessment be undertaken to determine whether it would be advantageous to apply this recommendation more widely to the entire Food Safety System.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	29
Non-governmental organization	4
Government	4
Academics	5
Industry	7
Total	49

In general, a majority of respondents from all interests supported improving the structure and function of the regulatory bodies and further integrating them. Many also agreed that an adequate separation of regulatory functions from promotional functions needs to be ensured. However, most industry respondents noted that this separation had already been achieved and that the problem was that the roles and responsibilities were not adequately communicated to the public. Some respondents stated that government should simply not be responsible for both activities at the same time.

A number of concerns were expressed, particularly from non-industry interests, regarding perceived corporate influence on government and regulatory agencies. Respondents noted that there should be independent testing, monitoring, reporting and regulating within the regulatory agencies. It was noted that CBAC should highlight the need for independent parties to assess the impacts of GM crops. In general, these respondents were concerned that government and regulatory agencies were not independent enough from corporate influences.

Many respondents from industry noted that the creation of a Chief Food Safety Officer (CFSO) and an Assistant Deputy Minister's (ADM's) committee would add another layer of bureaucracy to the regulatory system without added benefit, and possibly add delays. Some of these respondents argued that these roles are already established within the government (e.g. that the CFSO is the Minister of Health or the President of the Canadian Food Inspection Agency). It was suggested that rather than adding more management levels, the existing scientific capacity to review applications should be increased.

Respondents who supported creation of a CFSO noted that CBAC should outline the procedures for the nomination of candidates to ensure that a qualified person, with no conflict of interest, occupies the position. Respondents supporting the establishment of an ADM's committee suggested that a peer review process be established to advise the ADM's committee on GM and other novel foods, to screen candidates and to advise on appointments to the CFSO position. Several respondents noted that peer review should involve a diverse range of expertise and disciplines.

Among those who addressed the issue of Standard Operating Procedures (SOPs), there was general agreement with the publication of SOPs and with monitoring by the Auditor General. Some respondents noted that monitoring by the Auditor General already occurs.

All respondents agreed that the regulatory system needed to be more transparent and that information should be provided. It was noted that the government has a paramount role in providing information to Canadians on the regulatory process. Some respondents remarked that increased information would enhance consumer confidence in the regulatory process.

Respondents suggested some elements that they thought are missing in CBAC's recommendation:

- methods of assessment, particularly the use of substantial equivalence
- government testing of data submitted by developers
- public access to the decision-making process
- the costs of implementing the recommendation
- issues of accountability and liability
- standards for greenhouse testing.

Recommendation 2

CBAC recommends that the federal government launch a significant effort related to the monitoring of long-term health and environmental impacts associated with GM foods and other novel foods.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	22
Non-governmental organization	5
Government	4
Academics	5
Industry	7
Total	43

Virtually all respondents from the consumer/interested citizen group fully supported long-term testing of GMOs. However, they were very concerned that GMOs are currently in the market. Many noted that this type of testing has to be done before introducing a food for general consumption. These respondents thought that the tests done on GM foods currently on the market were not long enough or that the results were not conclusive enough to demonstrate GMO safety. Many of these respondents stated that there should be an immediate ban on GM products until further long-term testing is completed.

Respondents from non-governmental organizations said that GM foods are underregulated and expressed concerns about the data that were submitted to regulators on behalf of a product. Respondents remarked that the data were of poor quality and not adequate to pass a peer review process. A respondent noted some specific problems with testing and regulation, including the inability of scientists to use proper experimental controls, a misunderstanding of the precautionary approach and a lack of foresight regarding potential impacts. One respondent suggested establishing two independent panels with expertise in ecology and in human and animal epidemiology, while another suggested that safety reviews should be conducted by scientists, farmers and consumers. These panels should be empowered to revise CFIA regulatory directives, guidelines and protocols. It was also noted that there are challenges to post-market monitoring, such as mandatory segregation, traceability and the authority to enforce, that will need to be addressed before this recommendation could be effective.

A respondent from government noted that the cost of implementing this recommendation would be high and that the focus should be on pre-release testing rather than on post-market monitoring. This respondent thought that long-term monitoring was of questionable value because GM crops are grown in rotation with other crops and because cause-and-effect relationships for health impacts are difficult to determine. Some government respondents also suggested that it is essential to develop national programs and improve capacity to identify the source of foods, including GM ingredients, so that they can be traced if there are problems. Further, it was noted that enhanced methods to predict and test allergenicity and toxicity of novel proteins, and effective detection methods for new proteins, are essential. Failure of the government to provide sufficient funds to develop such methods would be a major public health concern and a disservice to the Canadian population.

Respondents from the academic and consumer groups noted the incompleteness of the scientific knowledge of genes in living organisms and of the impacts of GM crops. Concerns were expressed that

GM processes could introduce unexpected changes that could cause health or environmental impacts. These risks are not identified in the regulatory system. A respondent noted that post-market monitoring assumes that unintended effects of GMOs will be controllable or reversible and that CBAC should address this assumption. A respondent expressed concerns that CBAC had not addressed certain assumptions about the scientific basis of genetic engineering, but had instead deferred these questions to other processes such as the Royal Society. Respondents noted that before GM crops are released there should be strict and repeatable research on health effects, including intergenerational effects, and that a moratorium on GM foods is scientifically defensible until such effects are known and until our ability to predict gene function improves. It was also noted that CBAC should advocate for process-based regulation over the current practice of product-based regulation.

A number of industry respondents disagreed with specific parts of the recommendation, primarily the recommendation for developing food consumption data and the recommendation for including in product approvals a preset deadline for reassessing any new information related to the product or its risk assessment. These respondents thought that Health Canada already collects adequate food consumption data, that it is not necessary to do more in this regard and that the ability to reassess products already exists within current legislation. It was noted that routine reassessments are not needed, especially if they withdraw resources from conducting new product evaluations. It was suggested that improving the regulatory system is a key way to make the evaluation of long-term health and environmental impact more credible, and that research must be done independently of interested parties. Several industry respondents supported long-term research as an important component of the regulatory process, although several also expressed concern about the cost and validity of such research. Many emphasized the need to maintain a strong scientific basis for regulations.

Recommendation 3

CBAC recommends that the federal government become more effective and transparent in communicating all features of the GM and other novel food regulatory system, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	12
Non-governmental organization	3
Government	5
Academics	3
Industry	7
Total	30

Almost all respondents supported the full recommendation. Respondents specifically expressed support for transparency of all of the government's processes, including those of the regulatory bodies. Respondents supported decision trees, and some suggested using case studies as ways to achieve more transparency. Also, many respondents supported the recommendation to publish the detailed scientific data about health and environmental safety assessments prior to the release of a GM product.

Recommendation 2

CBAC recommends that the federal government launch a significant effort related to the monitoring of long-term health and environmental impacts associated with GM foods and other novel foods.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	22
Non-governmental organization	5
Government	4
Academics	5
Industry	7
Total	43

Virtually all respondents from the consumer interested citizen group fully supported long-term testing of GMOs. However, they were very concerned that GMOs are currently in the market. Many noted that this type of testing has to be done before introducing a food for general consumption. These respondents thought that the tests done on GM foods currently on the market were not long enough or that the results were not conclusive enough to demonstrate GMO safety. Many of these respondents stated that there should be an immediate ban on GM products until further long-term testing is completed.

Respondents from non-governmental organizations said that GM foods are underregulated and expressed concerns about the data that were submitted to regulators on behalf of a product. Respondents remarked that the data were of poor quality and not adequate to pass a peer review process. A respondent noted some specific problems with testing and regulation, including the inability of scientists to use proper experimental controls, a misunderstanding of the precautionary approach and a lack of foresight regarding potential impacts. One respondent suggested establishing two independent panels with expertise in ecology and in human and animal epidemiology, while another suggested that safety reviews should be conducted by scientists, farmers and consumers. These panels should be empowered to revise CFIA regulatory directives, guidelines and protocols. It was also noted that there are challenges to post-market monitoring, such as mandatory segregation, traceability and the authority to enforce, that will need to be addressed before this recommendation could be effective.

A respondent from government noted that the cost of implementing this recommendation would be high and that the focus should be on pre-release testing rather than on post-market monitoring. This respondent thought that long-term monitoring was of questionable value because GM crops are grown in rotation with other crops and because cause-and-effect relationships for health impacts are difficult to determine. Some government respondents also suggested that it is essential to develop national programs and improve capacity to identify the source of foods, including GM ingredients, so that they can be traced if there are problems. Further, it was noted that enhanced methods to predict and test allergenicity and toxicity of novel proteins, and effective detection methods for new proteins, are essential. Failure of the government to provide sufficient funds to develop such methods would be a major public health concern and a disservice to the Canadian population.

Respondents from the academic and consumer groups noted the incompleteness of the scientific knowledge of genes in living organisms and of the impacts of GM crops. Concerns were expressed that

GM processes could introduce unexpected changes that could cause health or environmental impacts. These risks are not identified in the regulatory system. A respondent noted that post market monitoring assumes that unintended effects of GMOs will be controllable or reversible and that CBAC should address this assumption. A respondent expressed concerns that CBAC had not addressed certain assumptions about the scientific basis of genetic engineering, but had instead deferred these questions to other processes such as the Royal Society. Respondents noted that before GM crops are released there should be strict and repeatable research on health effects, including intergenerational effects, and that a moratorium on GM foods is scientifically defensible until such effects are known and until our ability to predict gene function improves. It was also noted that CBAC should advocate for process-based regulation over the current practice of product-based regulation.

A number of industry respondents disagreed with specific parts of the recommendation, primarily the recommendation for developing food consumption data and the recommendation for including in product approvals a preset deadline for reassessing any new information related to the product or its risk assessment. These respondents thought that Health Canada already collects adequate food consumption data, that it is not necessary to do more in this regard and that the ability to reassess products already exists within current legislation. It was noted that routine reassessments are not needed, especially if they withdraw resources from conducting new product evaluations. It was suggested that improving the regulatory system is a key way to make the evaluation of long-term health and environmental impact more credible, and that research must be done independently of interested parties. Several industry respondents supported long-term research as an important component of the regulatory process, although several also expressed concern about the cost and validity of such research. Many emphasized the need to maintain a strong scientific basis for regulations.

Recommendation 3

CBAC recommends that the federal government become more effective and transparent in communicating all features of the GM and other novel food regulatory system, including the scientific basis for regulatory decisions related to human and environmental health and safety.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	12
Non-governmental organization	3
Government	5
Academics	3
Industry	7
Total	30

Almost all respondents supported the full recommendation. Respondents specifically expressed support for transparency of all of the government's processes, including those of the regulatory bodies. Respondents supported decision trees, and some suggested using case studies as ways to achieve more transparency. Also, many respondents supported the recommendation to publish the detailed scientific data about health and environmental safety assessments prior to the release of a GM product.

Some industry respondents cautioned that this release of information should respect confidential business information, while some respondents from other interests thought that the current level of privacy granted to a company's business information is unnecessary and should not be used as a barrier to transparency or public involvement. The value of releasing detailed studies to the public was questioned and a respondent suggested publishing regulatory decision documents that provide the regulator's basis for approval as well as summary comments on the data supplied in support of the submission. Also, it was suggested that a 45-day public comment period on proposed product approvals would cause unnecessary delays and cost more for both industry and government.

Some industry respondents indicated that the detailed location of field trials should not be released due to the risk of vandalism and to protect the safety of workers. One respondent suggested that all of the implications of disclosing this information should be considered before doing so and that it should be communicated that farmers who conduct these trials are guided by standards of practice.

Some respondents made specific recommendations:

- CBAC should more clearly define what it means by "information on pollen drift must be provided." Ideally, CBAC would indicate that when there is a lack of direct research data to indicate otherwise, the minimum restrictions under confined testing must take into account the worst scenario and provide a margin of safety. Another respondent suggested that the decision to increase or decrease the buffer zones should be made on a case-by-case basis when it is scientifically justifiable (although one respondent noted that buffer zones are already re-evaluated as new scientific information becomes available).
- CBAC should recommend the establishment of a public database for all GM crops and foods approved for commercial cultivation and use that provides comprehensive historical information about how the product was evaluated. The database should also contain information about the long-term health and environmental impacts of the product.
- Some respondents noted that the CBAC recommendations fail to address the consequences of pollen drift and gene escape for neighbouring farms and particularly for organic farmers. Some also argued that CBAC failed to address the protection of farmers against allegations of patent infringement.
- One respondent felt that existing regulations were developed with sufficient public involvement and transparency. Another respondent felt that improved communication could be achieved through existing vehicles such as the Food Biotechnology Communications Network.

Recommendation 4

CBAC recommends that the federal government put in place mechanisms to help Canadians make informed choices about the foods they consume. The government should allocate new and additional resources for providing Canadians with a centralized service for accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations. The government should also ensure the development of an approach to labelling foods regarding genetic modification that, combined with the information service, is effective in helping Canadians make informed food choices.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	95
Non-governmental organization	7
Government	5
Academics	6
Industry	8
Total	121

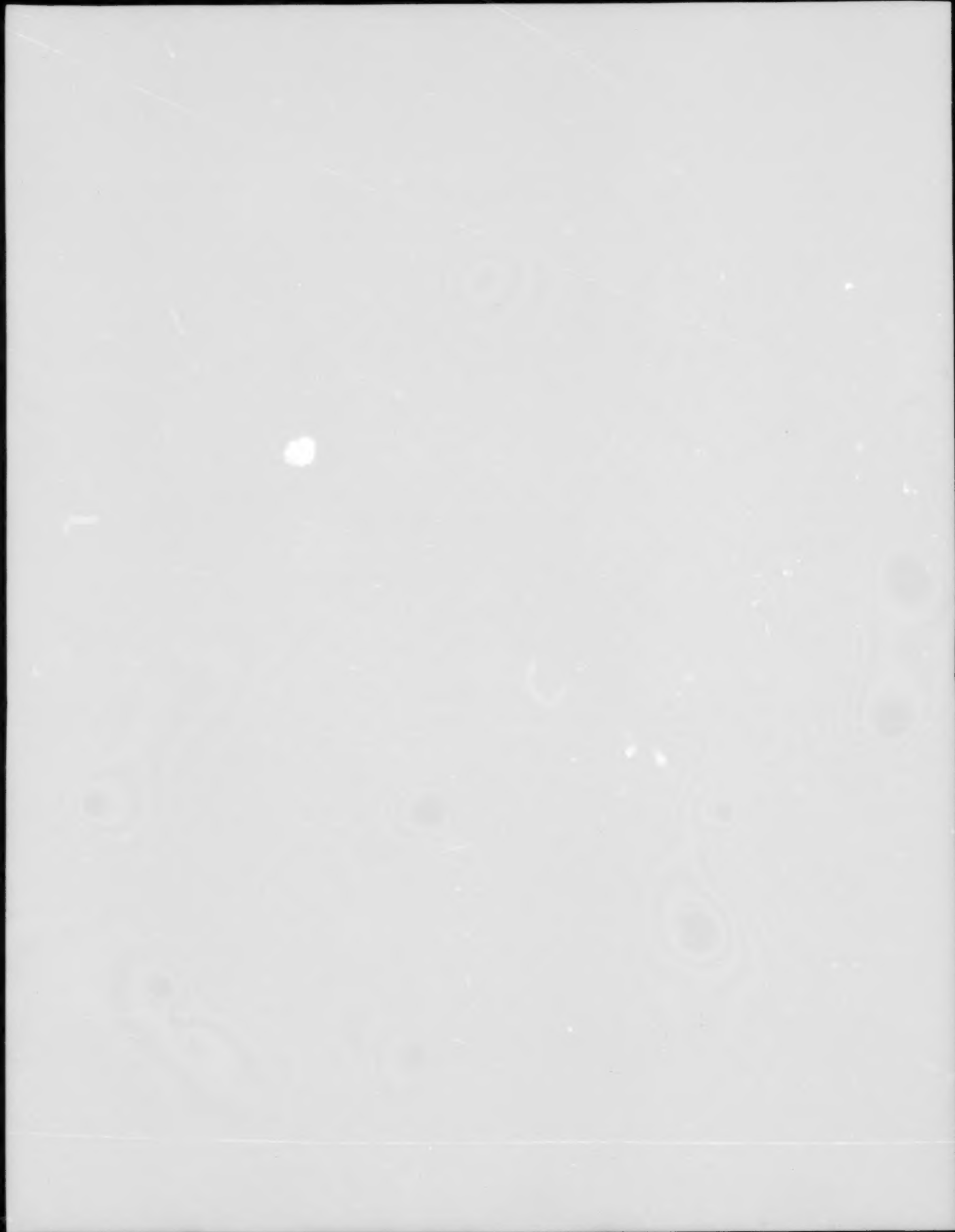
Respondents to this issue fell into two distinct categories: those who want mandatory labelling of GM foods and those who want a voluntary system of labelling. The vast majority of respondents from the consumer/interested citizen, academic and non-governmental organization interests wanted a mandatory labelling system, while the vast majority of industry respondents supported a voluntary system. Government respondents were essentially split (two for mandatory and three for voluntary).

The most common reason provided for supporting a mandatory system was to allow consumers to exercise their right to make an informed choice. It was repeatedly stated that consumers have the right to know if foods have been genetically modified, so they can decide whether or not to buy GM products. Several respondents said they had difficulty trying to avoid GM foods in the current marketplace. These respondents stated that if there were mandatory labelling of GM foods, they would be able to choose their foods based on whether or not there were GM ingredients. Many thought that they were effectively being forced to eat GM foods.

Respondents were concerned about the long-term effects of GM products and, because they could not choose whether or not to eat these products, they claimed that they were being used by the government as guinea pigs. Some respondents indicated that they chose to eat foods based on factors such as moral convictions stemming from religious beliefs and that their freedom to exercise these beliefs did not exist because GM foods are not labelled.

Respondents expressed disappointment that CBAC had not recommended mandatory labelling. They did not think that a voluntary labelling system was adequate because they thought that manufacturers would choose not to label. Several respondents also stated that the majority of Canadians wanted mandatory labelling and that the government should acknowledge this preference.

Some supporters of mandatory labelling also expressed concern about who would bear the cost of labelling systems and that this should not be passed on to consumers or farmers.



Recommendation 4

CBAC recommends that the federal government put in place mechanisms to help Canadians make informed choices about the foods they consume. The government should allocate new and additional resources for providing Canadians with a centralized service for accurate and comprehensive information on GM and other novel foods, the food regulatory system, and food standards and regulations. The government should also ensure the development of an approach to labelling foods regarding genetic modification that, combined with the information service, is effective in helping Canadians make informed food choices.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	95
Non-governmental organization	7
Government	5
Academics	6
Industry	8
Total	121

Respondents to this issue fell into two distinct categories: those who want mandatory labelling of GM foods and those who want a voluntary system of labelling. The vast majority of respondents from the consumer/interested citizen, academic and non-governmental organization interests wanted a mandatory labelling system, while the vast majority of industry respondents supported a voluntary system. Government respondents were essentially split (two for mandatory and three for voluntary).

The most common reason provided for supporting a mandatory system was to allow consumers to exercise their right to make an informed choice. It was repeatedly stated that consumers have the right to know if foods have been genetically modified, so they can decide whether or not to buy GM products. Several respondents said they had difficulty trying to avoid GM foods in the current marketplace. These respondents stated that if there were mandatory labelling of GM foods, they would be able to choose their foods based on whether or not there were GM ingredients. Many thought that they were effectively being forced to eat GM foods.

Respondents were concerned about the long-term effects of GM products and, because they could not choose whether or not to eat these products, they claimed that they were being used by the government as guinea pigs. Some respondents indicated that they chose to eat foods based on factors such as moral convictions stemming from religious beliefs and that their freedom to exercise these beliefs did not exist because GM foods are not labelled.

Respondents expressed disappointment that CBAC had not recommended mandatory labelling. They did not think that a voluntary labelling system was adequate because they thought that manufacturers would choose not to label. Several respondents also stated that the majority of Canadians wanted mandatory labelling and that the government should acknowledge this preference.

Some supporters of mandatory labelling also expressed concern about who would bear the cost of labelling systems and that this should not be passed on to consumers or farmers.

Supporters of a voluntary system claimed that this system would provide optimum flexibility for consumers, government and industry. One respondent suggested that labels should be for content and not process, and that labelling for value and choice was a personal preference and should be at the discretion of the industry in response to consumer demand. Some respondents expressed concern that mandatory labelling would reduce consumer choice, increase costs and create trade implications. It was noted that labels should be informative, understandable, verifiable and not false or misleading. Some responses noted that education should be part of a voluntary labelling system. Many industry respondents felt that the current system of mandatory labelling for changes in nutrition and composition was adequate.

Regardless of whether mandatory or voluntary systems of labelling were supported, respondents agreed that labelling had to be clear, straightforward and unbiased. It was further stated that the government should determine how to regulate, implement and ensure proper labelling of GM foods. Several of the respondents stated that the government should be a source of centralized food information for consumers.

Several respondents, particularly from industry, noted that Canada should continue to work toward a harmonized standard internationally. One respondent stated that the objection to mandatory labelling due to its effect on international trade was invalid in light of current labelling policies.

Recommendation 5

CBAC recommends that the federal government strengthen its environmental stewardship over GM foods, other novel foods and the organisms from which foods are derived. A comprehensive national research program related to long-term impacts, improved environmental assessments of regulated products and the use of conservative standards of safety as the basis for product approvals is needed.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	43
Non-governmental organization	5
Government	6
Academics	1
Industry	5
Total	60

There was broad support from all respondents for a national research program to improve knowledge about the long-term effects of GM organisms. Industry respondents generally supported an ecosystem perspective but many commented that GM technology should not be singled out for more rigorous regulatory review, and that the risks and benefits of GM crops should be assessed in comparison to conventional or alternative products and practices. It was suggested that this research should be a joint effort of government, industry and researchers. Most industry respondents expressed support for the concept of substantial equivalence and the precautionary approach as currently used in Canada (i.e. a science-based approach that weighs risks and benefits but does not aim for zero-risk).

Most respondents from other interests said that not enough research had been done on GM crops and that there was an urgent requirement for a national research program. This research program should determine acceptable detection methodologies for GM and novel foods as well as serve as a national monitoring program of the long-term health and environmental impacts associated with GM foods. Respondents commented that the concept of substantial equivalence should be replaced with rigorous scientific assessment of GM impacts on health and the environment.

Some respondents noted that we should take a precautionary approach to GM products, but there were differing views on what a precautionary approach might entail. One respondent indicated that this approach was poorly defined in the CBAC report and should be tightened and clarified. Another respondent suggested that a precautionary approach must begin not at the risk management stage but with the very design and statistical treatment of scientific studies. One respondent noted that a precautionary approach does not mean a zero-risk approach. Yet another argued that CBAC's position was incompatible with a precautionary approach because it supported voluntary labelling and did not question the need for GM foods; this respondent also noted that the concept of substantial equivalence was in direct conflict with a precautionary approach.

Several respondents expressed concern about the cost of Recommendation 5 and asked who would cover these costs.

Recommendation 6

CBAC will continue to consider the health and environmental safety, ethical, social (including economic) and broader societal considerations that influence people's acceptability of different kinds of GM foods. Attention will be focussed on developing methods to enable meaningful dialogue on these factors and to better identify the criteria and values at play in people's evaluation of specific foods. Guidance in relation to this aspect of the GM foods debate — in particular, a mechanism for addressing social and ethical factors that influence the public's acceptability of specific foods — is being developed for CBAC's final report.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	4
Non-governmental organization	1
Government	1
Academics	4
Industry	3
Total	13

Many respondents expressed concerns regarding the Acceptability Spectrum. Primarily, there were concerns that it is an arbitrary method of quantifying subjective information and that it is a static approach to an open-ended problem — that is, the Acceptability Spectrum attempts to assign a level of acceptability to a product but this acceptability will often shift based on societal values and beliefs, information flow and individual consumer preferences. It was also noted that there was no authority, guidance or set of tools currently that could be used to implement the Acceptability Spectrum, and that

Supporters of a voluntary system claimed that this system would provide optimum flexibility for consumers, government and industry. One respondent suggested that labels should be for content and not process, and that labelling for value and choice was a personal preference and should be at the discretion of the industry in response to consumer demand. Some respondents expressed concern that mandatory labelling would reduce consumer choice, increase costs and create trade implications. It was noted that labels should be informative, understandable, verifiable and not false or misleading. Some responses noted that education should be part of a voluntary labelling system. Many industry respondents felt that the current system of mandatory labelling for changes in nutrition and composition was adequate.

Regardless of whether mandatory or voluntary systems of labelling were supported, respondents agreed that labelling had to be clear, straightforward and unbiased. It was further stated that the government should determine how to regulate, implement and ensure proper labelling of GM foods. Several of the respondents stated that the government should be a source of centralized food information for consumers.

Several respondents, particularly from industry, noted that Canada should continue to work toward a harmonized standard internationally. One respondent stated that the objection to mandatory labelling due to its effect on international trade was invalid in light of current labelling policies.

Recommendation 5

CBAC recommends that the federal government strengthen its environmental stewardship over GM foods, other novel foods and the organisms from which foods are derived. A comprehensive national research program related to long-term impacts, improved environmental assessments of regulated products and the use of conservative standards of safety as the basis for product approvals is needed.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	43
Non-governmental organization	5
Government	6
Academics	1
Industry	5
Total	60

There was broad support from all respondents for a national research program to improve knowledge about the long-term effects of GM organisms. Industry respondents generally supported an ecosystem perspective but many commented that GM technology should not be singled out for more rigorous regulatory review, and that the risks and benefits of GM crops should be assessed in comparison to conventional or alternative products and practices. It was suggested that this research should be a joint effort of government, industry and researchers. Most industry respondents expressed support for the concept of substantial equivalence and the precautionary approach as currently used in Canada (i.e. a science-based approach that weighs risks and benefits but does not aim for zero-risk).

Most respondents from other interests said that not enough research had been done on GM crops and that there was an urgent requirement for a national research program. This research program should determine acceptable detection methodologies for GM and novel foods as well as serve as a national monitoring program of the long-term health and environmental impacts associated with GM foods. Respondents commented that the concept of substantial equivalence should be replaced with rigorous scientific assessment of GM impacts on health and the environment.

Some respondents noted that we should take a precautionary approach to GM products, but there were differing views on what a precautionary approach might entail. One respondent indicated that this approach was poorly defined in the CBAC report and should be tightened and clarified. Another respondent suggested that a precautionary approach must begin not at the risk management stage but with the very design and statistical treatment of scientific studies. One respondent noted that a precautionary approach does not mean a zero-risk approach. Yet another argued that CBAC's position was incompatible with a precautionary approach because it supported voluntary labelling and did not question the need for GM foods; this respondent also noted that the concept of substantial equivalence was in direct conflict with a precautionary approach.

Several respondents expressed concern about the cost of Recommendation 5 and asked who would cover these costs.

Recommendation 6

CBAC will continue to consider the health and environmental safety, ethical, social (including economic) and broader societal considerations that influence people's acceptability of different kinds of GM foods. Attention will be focussed on developing methods to enable meaningful dialogue on these factors and to better identify the criteria and values at play in people's evaluation of specific foods. Guidance in relation to this aspect of the GM foods debate — in particular, a mechanism for addressing social and ethical factors that influence the public's acceptability of specific foods — is being developed for CBAC's final report.

Respondents addressing this recommendation:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	4
Non-governmental organization	1
Government	1
Academics	4
Industry	3
Total	13

Many respondents expressed concerns regarding the Acceptability Spectrum. Primarily, there were concerns that it is an arbitrary method of quantifying subjective information and that it is a static approach to an open-ended problem — that is, the Acceptability Spectrum attempts to assign a level of acceptability to a product but this acceptability will often shift based on societal values and beliefs, information flow and individual consumer preferences. It was also noted that there was no authority, guidance or set of tools currently that could be used to implement the Acceptability Spectrum, and that



our policies and institutions must be flexible enough to anticipate trends. Other concerns and questions regarding the Acceptability Spectrum include:

- This is a bookkeeping device and not a solution to the problem of decision making; no scheme can substitute for human ethical judgments.
- There is no indication of how the Spectrum will be used in decision making.
- Who among the Canadian population is to judge acceptability?
- How can agreement on acceptability be reached?
- How is the judgment about acceptability to be made?
- How are categories to be weighed?

One respondent expressed concerns that there were no specific recommendations on incorporating social and ethical issues into decision making; that the ethical principles or guidelines displayed on page 21 of the Interim Report were not referenced or evoked in the draft recommendations; and furthermore, that there are contradictions between the draft recommendations and these ethical principles.

The establishment of an ethical panel to evaluate breakthrough science for the biotechnology industry was suggested as a means of addressing social and ethical issues. It was also suggested, particularly from industry respondents, that these issues should be addressed not at the regulatory stage but at the research stage.

Other Comments

Respondents commenting on other related issues:

Respondent category	No. of responses
Consumer interested citizen	78
Non-governmental organization	7
Government	4
Academics	8
Industry	7
Total	104

Many respondents commented on issues that did not pertain directly to CBAC's specific recommendations. These comments are summarized below.

Inherent Indeterminacy and Complexity of Socio-ecological Systems

Consumer respondents frequently cited the complexity of ecosystems and the inherent inability of science to provide enough information to manage ecosystems or sufficiently predict outcomes. Frequent reference was made to previously failed science-based "miracle cures" such as DDT, thalidomide, cane toads, asbestos, prescription drugs that have proved to have toxic side effects, and release of endocrine disruptors into the environment. This reasoning was provided to support a number of arguments (bans, long-term testing, precautionary approaches and independent scientific panels) and was prevalent throughout the "other" section.

our policies and institutions must be flexible enough to anticipate trends. Other concerns and questions regarding the Acceptability Spectrum include:

- This is a bookkeeping device and not a solution to the problem of decision making; no scheme can substitute for human ethical judgments.
- There is no indication of how the Spectrum will be used in decision making.
- Who among the Canadian population is to judge acceptability?
- How can agreement on acceptability be reached?
- How is the judgment about acceptability to be made?
- How are categories to be weighed?

One respondent expressed concerns that there were no specific recommendations on incorporating social and ethical issues into decision making; that the ethical principles or guidelines displayed on page 21 of the Interim Report were not referenced or evoked in the draft recommendations; and furthermore, that there are contradictions between the draft recommendations and these ethical principles.

The establishment of an ethical panel to evaluate breakthrough science for the biotechnology industry was suggested as a means of addressing social and ethical issues. It was also suggested, particularly from industry respondents, that these issues should be addressed not at the regulatory stage but at the research stage.

Other Comments

Respondents commenting on other related issues:

Respondent category	No. of responses
Consumer/interested citizen	78
Non-governmental organization	7
Government	4
Academics	8
Industry	7
Total	104

Many respondents commented on issues that did not pertain directly to CBAC's specific recommendations. These comments are summarized below.

Inherent Indeterminacy and Complexity of Socio-ecological Systems

Consumer respondents frequently cited the complexity of ecosystems and the inherent inability of science to provide enough information to manage ecosystems or sufficiently predict outcomes. Frequent reference was made to previously failed science-based "miracle cures" such as DDT, thalidomide, cane toads, asbestos, prescription drugs that have proved to have toxic side effects, and release of endocrine disruptors into the environment. This reasoning was provided to support a number of arguments (bans, long-term testing, precautionary approaches and independent scientific panels), and was prevalent throughout the "other" section.

Establishing a Moratorium or Ban on GM Foods

Many of the consumer respondents stated that genetically modified foods (made by rDNA technology) are different from foods made by other processes. Because of this difference, they were concerned that as yet unforeseen negative effects on human and environmental health might ensue. Some respondents were particularly concerned about the possible negative effects on children who eat foods derived from GMOs. Respondents frequently cited the lack of long-term health and environmental impact studies as a key concern around GM foods. For these reasons, many respondents were concerned that the Interim Report assumed that GM foods were here to stay and had to be regulated. A number of respondents proposed that this assumption itself should have been questioned and explored by CBAC. In fact, many respondents suggested that there should be an immediate moratorium on GMOs until further long-term studies conclusively prove their safety for humans, animals and the environment.

Corporate Influence on Governance

Respondents frequently indicated that they did not think that the government really had an interest in their concerns or thoughts regarding GMOs. They expressed frustration that they were not consulted in the process of developing and marketing these products. Many of these respondents thought that there was undue corporate influence on the government to approve these products. Respondents expressed distrust in corporations that develop and market GMOs and voiced concern that large multinational firms were exerting undue control over farmers, farming practices and food supply both domestically and internationally. Respondents also stressed that they wanted government to be independent of corporate influence and to listen to what Canadians wanted regarding GMOs.

Comments on CBAC and the Interim Report

Some respondents noted that the CBAC Web site was difficult to find and that CBAC's outreach was inadequate. One respondent indicated that the public cannot have adequate input if there is no publicity and suggested that CBAC should have posted notices in grocery stores.

Some respondents thought that CBAC itself was not a neutral body or that the committee lacked membership from particular sectors, specifically people with backgrounds in environmental and sustainability issues.

It was noted that the language and format of the Interim Report was frustrating. Some were concerned that there was a pro-biotechnology bias writing in the report.

There were also several repeated concerns that fall outside the above categories:

- concerns about patenting life forms, and particularly the effects of patenting on farmers, indigenous peoples and biodiversity
- concerns that the risks and benefits of GM foods are not distributed fairly, but that developers benefit more than consumers and farmers, who must bear the risks
- broader ethical concerns such as social justice issues and violation of ethical or religious codes have not been addressed
- economic issues (such as marketability of GM crops) and legal issues should also be addressed.

Many respondents also expressed general support for the Report of the Royal Society of Canada.

Annex 3. The Future of Food Biotechnology¹⁰²

Our consideration of the regulation of GM foods would not be complete without attempting to project into the future and anticipate food products of biotechnology that may emerge over the coming years.

The evolution of GM crops can be viewed in three distinct waves or generations. The first generation has generally involved altering crops to make them virus or insect-resistant or herbicide-tolerant. As mentioned earlier, this generation of GM crops is already well established, with about 53 million hectares of herbicide-tolerant soybean and insect and herbicide-resistant maize, cotton and canola under cultivation worldwide.

In recent years, the genetic alterations in new plant varieties under development have become more complex, with more genes involved and with an increasing tendency to alter existing metabolic pathways (chemical processes that determine plant physiology and growth) or even introduce new ones. These new products will form the future generation of GM crops. The second generation will likely involve plants that have new nutritional characteristics (e.g. increased vitamin levels). The third generation may be plants that act as factories for the production of pharmaceuticals or as delivery vehicles for vaccines.

Unlike the first generation of GM food crops, which were not intended to have altered nutritional properties and whose single-gene traits were relatively straightforward to assess for safety, future generations of products may require additional regulatory measures by government and may even be the subject of broader public debate to determine social acceptability.

This annex is not meant to provide a comprehensive review but simply a few examples of how biotechnology may affect food production over the coming years.

Non-GM Foods from GM Plants

Many of the perceived hazards associated with GM plants are related to concerns over the presence of transgenes and the proteins they encode in food products or in specific plant tissues such as pollen. For example, there are concerns around the spread of herbicide-tolerance traits from GM plants to non-GM varieties by cross-pollination, and the potential transfer of antibiotic-resistance marker genes that are present in some GM plants to other organisms.

In the earliest transgenic plants, the inserted genes and the proteins they encoded were present in all plant tissues. Through the use of tissue-specific regulators of gene expression, it is possible to produce plants in which the new proteins are produced only in certain tissues, although the introduced genes are still present in all tissues. Other strategies to remove marker genes from plants have employed site-specific recombinases¹⁰³ as a gene deletion technology.

A recently proposed strategy combines tissue-specific (or chemically inducible) promoters with a site-specific excision mechanism to specifically remove all of the transgenes from certain tissues of a GM plant or from the whole plant following application of a triggering chemical.¹⁰⁴ As proposed, these "partially transgenic" plants have the advantage that the foods derived from them would not contain any GM material, which could alleviate some consumer concerns. Also, implementation of such a transgene

¹⁰² This article first appeared in our Interim Report and has been updated and modified slightly since then.

¹⁰³ J. Zuo, Q. W. Niu, S. G. Moller and N. H. Chua (2001), Chemical-regulated, site-specific DNA excision in transgenic plants, *Nature Biotechnology* 19: 157-61.

¹⁰⁴ R. J. Keenan and W. P. C. Stemmer (2002), Nontransgenic crops from transgenic plants, *Nature Biotechnology* 20: 215-16.

deletion strategy could eliminate the need for costly identity preservation systems that are now being proposed to satisfy consumer choice.

Pest and Disease Resistance

Breeding and selecting for crops with increased resistance to pests and disease have been primary objectives throughout the history of agriculture. Genes identified in wild germ plasm or recovered as spontaneous or induced mutations have been incorporated into cultivated varieties of many major crop species. This process now is being supplemented by the techniques of genetic engineering.

The first cases of engineered disease resistance were to protect against infection by plant viruses. The introduction of plant virus sequences into plant genomes as a means of conferring "pathogen-derived" resistance to diseases caused by these agents now is well established, and there are commercial varieties of potato, squash and papaya that have been developed in this manner. This remains a very important approach that has great potential, particularly against some significant crop diseases in the developing world. Two relevant examples concern efforts to produce virus-resistant varieties of cassava, as staple food for more than 500 million people, and sweet potato. In the case of cassava, crop yields can be reduced by up to 80 percent following virus infection.

Plants are able to defend themselves against disease in several ways, some of which include the production of specific chemicals or proteins. These defence-related compounds can be specific for individual pathogens or general and, in many cases, their production leads to localized cell death around the point of pathogen entry which results in "walling off" the disease agent and preventing its further spread. As our understanding of natural host defence mechanisms improves, there is the potential to enhance these processes or to transfer resistance from one species to another using genetic engineering.

Two examples of how fungal resistance in plants has been increased by transferring or modifying plant defence capabilities include: tomatoes expressing an enzyme, stilbene synthase,¹⁰⁵ from grapevines that have enhanced resistance to *Phytophthora infestans* (the agent most commonly known as being responsible for the Irish potato famine in 1845-46); and cucumber with improved resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*) because of a chitinase gene from rice.¹⁰⁶

Other examples include the expression of anti-bacterial peptides and proteins, resistance against fungal toxins introduced into cereals, and protection against soil nematodes that attack the roots of plants and also spread disease. The recent cloning of a "master-switch" gene, which is responsible for regulating the production of many pathogenesis-related proteins in *Arabidopsis thaliana* (a common weed in the mustard family), presents the possibility that crop plants with durable and broad-spectrum resistance against many destructive diseases can be developed using just one gene.

Environmental Stress

In our quest to achieve ever-increasing food production, one inescapable reality is that the amount of arable land available for agriculture is very limited. Much of it is inhospitable to farming because of conditions of high salt, lack of water, fridity or contamination with heavy metals. Even large tracts of land currently under agricultural cultivation suffer from these problems that limit crop productivity, which

¹⁰⁵ J. E. Thomzik et al (1997). Synthesis of a grapevine phytoalexin in transgenic tomatoes (*Lycopersicon esculentum* Mill.) conditions resistance against *Phytophthora infestans*, *Physiol. Mol. Plant Pathol.* 51: 265-78.

¹⁰⁶ Y. Tabei et al (1998). Transgenic cucumber plants harbouring a rice chitinase gene exhibit enhanced resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*). *Plant Cell Rep.* 17: 159-64.

could be increased by producing plant varieties with increased tolerance to these environmental stresses.

High salinity affects about 20 percent of agricultural land overall and about 40 percent of irrigated land in particular. Most crop plants cannot tolerate high concentrations of salt, which leads to a decline in photosynthesis and an accumulation of deleterious metabolites. The adaptability of some plants to drought or high salt conditions is the result of numerous gene products acting in concert, which has made the introduction of these traits, either via traditional breeding or modern molecular biology, quite intractable. Nevertheless, some progress is being made by engineering plants to have elevated levels of compounds such as glycinebetaine,¹⁰⁷ which protects plant cells against the ravages of salt by preserving osmotic balance and stabilizing protein structure. Other approaches that have focussed on increasing the rate at which sodium ions can be "pumped" out of plant cells have increased the salt tolerance of tomatoes.¹⁰⁸ Using another approach, in which sodium ions are pumped into storage vacuoles within the leaves, transgenic tomatoes have been developed that not only grow in 40 percent salt solution but are able to remove salt from the soil, thus combining the potential of increased food production with environmental bioremediation.¹⁰⁹

High acid soil conditions result in the release of aluminum, which is toxic to the roots of most crops and is a problem in 30–40 percent of the world's arable land, especially in the tropics. For example, the yield of corn is reduced up to 80 percent when grown on acidic soils. Plants that are naturally tolerant to high aluminum concentrations in the soil secrete malic or citric acid, which act to sequester aluminum ions, preventing their absorption by roots. The introduction of a bacterial citrate synthase gene into papaya made them more tolerant of aluminum,¹¹⁰ but it is not clear what effect the extra citrate production may have on plant physiology.

Yield Improvement

While some of the existing commercialized GM crop varieties, particularly those with resistance to disease or insect attack, have raised actual yields, they have not increased the yield potential of the respective crops. A number of parameters, such as water use efficiency, starch synthesis, seed weight and nitrogen metabolism, determine the potential yield of a crop plant and these are all being addressed through biotechnology approaches.

Genetic manipulation of the metabolic pathway from sucrose to starch by introducing specific genes to accelerate or bypass intermediary steps has resulted in potatoes with significant increases in starch content.¹¹¹ The higher starch content results in lower moisture content and thus higher energy yield per unit weight, but also results in less fat absorption on frying and improved texture.

All plants require a source of "fixed" nitrogen in order to grow. For leguminous crops like soybean, alfalfa and pea, this is provided through a symbiotic relationship with nitrogen-fixing *Rhizobium* bacteria, which are associated with root nodules. For other crops such as cereals, it is supplied by fertilizers. Two approaches to increasing the availability of nitrates and ammonia that are being pursued include the

¹⁰⁷ H. Hayashi et al (1997), Transformation of *Arabidopsis thaliana* with the coda gene for choline oxidase: Accumulation of glycinebetaine and enhanced tolerance to salt and cold stress, *The Plant Journal* 12: 133–42.

¹⁰⁸ J. Arriaga et al (1998), Expression of the yeast HAL2 gene in tomato increases the in vitro salt tolerance of transgenic progenies, *Plant Science* 136 (2): 219–26.

¹⁰⁹ H.-X. Zhang and E. Blumwald (2001), Transgenic salt-tolerant tomato plants accumulate salt in foliage but not in fruit, *Nature Biotechnology* 19: 765.

¹¹⁰ J. M. de la Fuente, V. Ramirez-Rodriguez, J. L. Cabrera-Ponce and L. Herrera-Estrella (1997), Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis, *Science* 276 (5318): 1566–68.

¹¹¹ J. R. Lloyd et al (1999), The influence of alterations in ADP glucose pyrophosphorylase activities on starch structure and composition in potato tubers, *Planta*, 209: 230–38.

genetic modification of *Rhizobium* species to enhance their propensity to form root nodules,¹¹² and the introduction of a nitrogen-fixing trait from bacteria into plants. This latter tactic would require the introduction of up to 16 genes and maintenance of the nitrogen-fixing system in an oxygen-free environment, a feat yet to be accomplished.

It is possible that a plant's oxygen supply might also be manipulated in a manner beneficial to the plant. Introduction of a bacterial hemoglobin gene into tobacco plants resulted in plants that germinated three to four days earlier and developed faster, accumulating 80–100 percent more fresh weight after 35 days.¹¹³ The exact mechanism by which the bacterial hemoglobin functions in the tobacco system is not clear, and it remains to be seen whether the reported enhanced productivity can be repeated in other crops or how this would be translated into increased yields under field conditions.

Livestock Feeds

Existing practices of livestock food production have the potential to negatively impact on the environment. For example, pigs are normally reared on phosphate-supplemented feeds, as they are unable to digest phosphate from plant sources because it is bound in a chemical form called phytate.¹¹⁴ As pig farming becomes more intensive, one consequence of this practice has been the increasing contamination of agricultural soils with high concentrations of phosphate resulting from the spreading of pig manure. There have been different approaches to this problem. In one approach, transgenic pigs have been produced that express a microbial-derived phytase enzyme in their saliva, which acts to break down phytate in the feed, thus eliminating the need for phosphate-supplemented feed while reducing the level of phosphorus in the manure by 75 percent.¹¹⁵ Alternative approaches have included the incorporation of commercial preparations of phytases within livestock feeds, and the production of transgenic feed crops such as soybean to express phytases.¹¹⁶

Nutraceuticals

In addition to providing essential vitamins and minerals, plants also synthesize tens of thousands of secondary metabolites, some of which may have significant positive consequences for human health. Nutraceuticals are foods or parts of foods that are believed to have medicinal value. One example is sulforaphane, found in broccoli,¹¹⁷ which has been shown to reduce the incidence, multiplicity and rate of development of mammary tumours in mice.

One way of increasing dietary intake of micronutrients and other nutritionally beneficial substances is to manipulate their levels in plant foods. For example, elevating the levels of β -carotene (a provitamin A molecule) in commonly consumed food crops could alleviate the problems related to vitamin A deficiency in some parts of the world. In South East Asian countries, where rice is a staple food, vitamin A deficiency affects about five million children each year, causing an eye disease called xerophthalmia.

¹¹² J. M. Barea et al (1996), Effect of a genetically modified *Rhizobium meliloti* inoculant on the development of arbuscular mycorrhizas, root morphology, nutrient uptake and biomass accumulation in *Medicago sativa*, *New Phytologist* 134 (2): 361–69.

¹¹³ N. Holmberg et al (1997), Transgenic tobacco expressing *Vitreoscilla hemoglobin* exhibits enhanced growth and altered metabolite production, *Nature Biotechnology* 15: 244–47.

¹¹⁴ Seeds store phosphorus needed for germination in the form of phytate, a sugar molecule containing six phosphate groups. Because phytate also strongly binds iron, calcium, zinc and other mineral ions, it acts as an anti-nutrient in the human diet (as well as the diet of livestock animals), making these substances unavailable for uptake.

¹¹⁵ S. P. Golovan et al (2001), Pigs expressing salivary phytase produce low-phosphorous manure, *Nature Biotechnology* 19: 741–45.

¹¹⁶ D. M. Denbow et al (1998), Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers, *Poultry Science* 77 (6): 878–81.

¹¹⁷ J. W. Fahey et al (1997), Broccoli sprouts: An exceptionally rich source of inducers of enzymes that protect against chemical carcinogens, *Proceedings of the National Academy of Science* 94: 10367–72.

which for 250 000 of them leads to eventual blindness. Improved vitamin A nutrition could also prevent up to 2 million infant deaths because vitamin A deficiency predisposes them to diarrhea and measles.

Many flowers and fruits owe their bright colours to carotenoid pigments, the best known of which is β -carotene, which is responsible for the orange colour of carrots and sweet potatoes. Milled rice kernel (endosperm), a staple source of carbohydrate for nearly half the world's population, does not contain any β -carotene or its carotenoid precursors such as phytoene. In a highly publicized case, three genes — two from daffodil and one from a bacterium — were introduced into rice in order to stimulate the biosynthesis of β -carotene in the rice endosperm.¹¹⁸ The potential for this so-called "golden rice" to alleviate vitamin A deficiency has yet to be evaluated as neither field trials nor feeding studies have been completed.

Similarly, tomatoes have been modified to contain up to four times the normal level of lycopene,¹¹⁹ a carotenoid pigment that is a precursor to β -carotene and whose intake has been correlated with a reduction of coronary heart disease and certain types of cancer.

Vitamin E is the most important fat-soluble anti-oxidant in our diet and has been associated with a decreased risk of cardiovascular disease and some cancers. Natural sources of vitamin E are oil seeds such as canola and soybean, in which it is present as a mixture of tocopherol molecules, each with a different degree of vitamin activity. Alpha-tocopherol is the most beneficial, but the majority of tocopherol quinones in products such as soybean oil are γ -tocopherol (70 percent), with only a small proportion of α -tocopherol (7 percent). The relative proportion of the more active α -tocopherol in seeds of the canola relative, *Arabidopsis thaliana*, has been increased to more than 95 percent by introducing a gene that aids in the conversion of γ -tocopherol to α -tocopherol.¹²⁰

Iron deficiency is one of the most common dietary deficiencies worldwide and affects an estimated one to two billion people. Decreased blood hemoglobin or anemia is the most common symptom of iron deficiency, but it has also been associated with impaired learning ability in children and increased susceptibility to infection. In addition to dietary supplements, attempts to increase dietary iron intake have advanced on two fronts, increasing the content of iron storage proteins (ferritins) in food crops and reducing the impact of anti-nutrient compounds that interfere with iron uptake. Introducing an iron carrier protein from soybean has produced genetically engineered rice that contains three times more iron than conventional varieties.¹²¹ It has been estimated that a meal-size portion of this transgenic rice would provide 30–50 percent of the daily iron requirement.

Seeds store phosphorus needed for germination in the form of phytate, a sugar molecule containing six phosphate groups. Because phytate strongly binds iron, calcium, zinc and other mineral ions, it acts as an anti-nutrient in our diet (as well as the diet of livestock animals), making these substances unavailable for uptake. One approach to countering the anti-nutritional properties of phytate in rice has been to introduce a gene from the fungus *Aspergillus niger* that encodes a phytase, an enzyme that breaks down phytate.¹²² Commercial preparations of phytases are often added to livestock feeds to improve the dietary availability of phosphate. Genetically engineered soybean expressing a fungal phytase can substitute for phytase treatments or supplementation of poultry feed with inorganic

¹¹⁸ X. Ye et al (2000), Engineering the provitamin A (beta-carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm, *Science* 287 (5451): 303–05.

¹¹⁹ R. L. Ausich (1997), Commercial opportunities for carotenoid production by biotechnology, *Pure and Applied Chemistry* 69 (10): 2169–73.

¹²⁰ D. Shintani and D. Della Penna (1998), Elevating the vitamin E content of plants through metabolic engineering, *Science* 282 (5396): 2098–2100.

¹²¹ F. Goto (1999), Iron fortification of rice seed by the soybean ferritin gene, *Nature Biotechnology* 17 (3): 282–86.

¹²² I. Potrykus et al (1999), Research Abstract: Contributions to food security by genetic engineering with rice, Rockefeller Foundation (http://www.rockfound.org/rocktext1_news1_072699_rice.html).

phosphorus,¹²³ which has the potential not only to decrease production costs but also to reduce phosphorus pollution.

Oral Vaccines

Plants have long been a valuable source of medicinal compounds for the treatment of human disease. In recent years, much research has been focussed on using genetic engineering techniques to manipulate plants to produce a range of compounds from vaccine antigens and monoclonal antibodies to pharmaceutical products.

The engineering of harmless antigens (agents that stimulate a protective immune response) from human disease pathogens into food plants allows for the production of oral vaccines. The potential benefits of oral vaccines include ease of delivery without health care professionals, no requirement for refrigeration, longer retention of protective immunity through repeated intake, and elimination of risks from needle injections, which are a significant factor in the spread of hepatitis B and C.

Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) and *Vibrio cholerae* (cholera) are the primary agents responsible for severe diarrhea, which causes nearly 2.5 million infant mortalities per year and for which there is no effective vaccine. When potatoes engineered to express a portion of the ETEC toxin were fed to mice, the mice developed an immune response to the vaccine protein.¹²⁴ Although it is still early in the evaluation process, initial human trials with this "edible" vaccine are promising and have raised hopes that this technology may help solve many of the problems associated with delivery of safe, effective vaccines in developing countries.¹²⁵ Other examples include the development of "edible" vaccines against hepatitis B virus,¹²⁶ Norwalk virus¹²⁷ (responsible for viral gastroenteritis, which makes up about 25 percent of the cases of "traveller's diarrhea"), and rabies virus.¹²⁸

Rather than stimulating a protective immune response by expressing disease antigens, the expression of specific proteins in plants can also be used to help prevent the development of deleterious immune responses such as occur in auto-immune diseases like insulin-dependent diabetes. When mice were fed potatoes engineered to express a fusion protein of cholera B toxin and pro-insulin, they developed high levels of circulating antibody that suppressed the auto-immune response that would normally have destroyed the insulin-producing cells in the pancreas.¹²⁹

Plants as Factories

Increasingly, food crops are being engineered for non-food purposes in order to realize economies of scale in the production of industrial proteins, pharmaceuticals and other products.¹³⁰ Briefly, some examples include the production of the anti-microbial protein lysozyme in tobacco plants, the expression

¹²³ D. M. Denbow et al (1998). Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers. *Poultry Science* 77 (6): 878-81.

¹²⁴ H. S. Mason et al (1998). Edible vaccine protects mice against *Escherichia coli* heat-labile enterotoxin (LT): Potatoes expressing a synthetic LT-B gene. *Vaccine* 16 (13): 1336-43.

¹²⁵ T. S. Mor and C. J. Arntzen (1999). Pharmaceutical foodstuffs: Oral immunization with transgenic plants. In *Plant Biotechnology and in Vitro Biology in the 21st Century*, edited by A. Altman, M. Ziv and S. Izhar (Dordrecht: Kluwer), pp. 17-20.

¹²⁶ L. J. Richter et al (2000). Production of hepatitis B surface antigen in transgenic plants for oral immunization. *Nature Biotechnology* 18: 1167-71.

¹²⁷ H. S. Mason et al (1996). Expression of Norwalk virus capsid protein in transgenic tobacco and potato and its oral immunogenicity in mice. *Proceedings of the National Academy of Science* 93 (11): 5335-40.

¹²⁸ A. Modelska et al (1998). Immunization against rabies with plant-derived antigen. *Proceedings of the National Academy of Science* 95 (5): 2481-85.

¹²⁹ T. Arakawa et al (1998). A plant-based cholera toxin B subunit-insulin fusion protein protects against the development of autoimmune diabetes. *Nature Biotechnology* 16 (10): 934-38.

¹³⁰ G. Giddings, G. Allison, D. Brooks and A. Carter (2000). Transgenic plants as factories for biopharmaceuticals. *Nature Biotechnology* 18:1151-55.

of growth factors and interleukins, the introduction of hydroxyproline-rich proteins from mussels into plants as a source of medical glue, the production of biodegradable polymers as substitutes for plastic, and the production of modified oils for use in manufacturing or to formulate coatings and paints.

The large-scale production of therapeutic single-chain monoclonal antibodies in plants is also possible through genetic engineering. These so-called plantibodies consist of the antigen binding regions from an antibody linked together as a single protein molecule that can retain activity when expressed in plants. One example of a plantibody for use in human therapy is for combatting the dental bacterium *Streptococcus mutans*, which is involved in plaque development and hence dental caries.¹³¹ Another example is the expression in soybean of a complete "humanized" monoclonal antibody against genital herpes virus.¹³²

Animal Biotechnology

Manipulating animal reproductive physiology to control breeding has a long history, dating as far back as 1891 with the first report of embryo transfer in rabbits. This work forms the basis of modern artificial insemination techniques that allow for the propagation of selected lines of many animal livestock species from banks of frozen embryos.

Experiments in the 1970s with nuclear transplantation into developing frog embryos laid the groundwork for modern animal cloning, which was most publicly exemplified by the cloning of Dolly the sheep in 1997. Micro-injection techniques that permit the introduction of isolated genes into the pronucleus of a recently fertilized egg have allowed for the production of "transgenic" animals that express new or altered traits. These and other genetic engineering techniques have now been applied to a number of livestock animals, including cattle, pigs, sheep and goats as well as chickens and many species of fish.

Transgenic animals have many potential applications in medical research, such as the creation of models to study human disease, development, aging and gene function. The ability to express pharmaceutical proteins in the milk of transgenic animals provides a means of producing important therapeutic agents that cannot otherwise be isolated in sufficient quantities from natural sources, or produced in active form in other systems such as genetically engineered micro-organisms or plants.

Although recent advances in medical science have made heart, kidney and liver transplants a routine occurrence, there is a chronic shortage of suitable organs that limits these life-saving procedures. The ability to genetically engineer animal organs with a reduced potential for transplant rejection has been proposed as a possible solution to this problem. The use of such xenografts (between-species transplants) raises a number of concerns both ethically and scientifically. These latter concerns include the possibility of transmitting animal diseases to human patients.

The first GM food from animal origin that will be submitted for regulatory approval in Canada is likely to be Atlantic salmon that have been genetically engineered to grow faster. These transgenic fish produce higher concentrations of growth hormone, causing them to increase their size and weight up to six times faster than conventional salmon. Their final size is equivalent to normal Atlantic salmon, but they achieve that size in a shorter period of time.

¹³¹ J. W. Lamick et al (1998), Production of antibodies in transgenic plants, *Research in Immunology* 149 (6): 603-08.

¹³² L. Zeitlin et al (1998), A humanized monoclonal antibody produced in transgenic plants for immunoprotection of the vagina against genital herpes, *Nature Biotechnology* 16 (13): 1361-64.

Annex 4. Bibliography

Canadian General Standards Board. 2001. Voluntary Labelling and Advertising of Foods That Are, or Are Not, Products of Gene Technology.

Conseil de la science et de la technologie (Québec). 2002. *OGM et alimentation humaine : impacts et enjeux pour le Québec.*

Donaldson, L. May R. 1999. *Health Implications of Genetically Modified Foods.* Report for the Ministerial Group on Biotechnology (MISC 6). Department of Health. United Kingdom.

European Commission. 2001. *Toward a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology.* Consultation Document.

Farmers Legal Action Group, Inc. (FLAG). 2001. *GMO Liability Threats for Farmers: Legal Issues Surrounding the Planting of Genetically Modified Crops.*

Food and Agriculture Organization and World Health Organization. 1996. *Biotechnology and Food Safety.* Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. September 30–October 4. Rome.

Food and Agriculture Organization and World Health Organization. 2000. *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin.* Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. May 29–June 2. Geneva, Switzerland.

Food and Agriculture Organization and World Health Organization. 2001. *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods.* Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. January 22–25.

Food and Agriculture Organization and World Health Organization. CODEX Alimentarius Commission. 2002. *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology.*

Food Policy Institute of the Consumer Federation of America. 2001. *Breeding Distrust: An Assessment and Recommendations for Improving the Regulation of Plant-derived Genetically Modified Foods.*

IFT. 2000a. IFT expert report on biotechnology and foods: Introduction. *Food Technology* 54: 124–36.

IFT. 2000b. Expert report on biotechnology and foods: Human food safety evaluation of r-DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (9): 53–61.

IFT. 2000c. Expert report on biotechnology and foods: Labelling of r-DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (9): 62–74.

IFT. 2000d. Expert report on biotechnology and foods: Benefits and concerns associated with recombinant DNA biotechnology-derived foods. *Food Technology* 54 (10): 61–80.

Institute on Governance. 2002. *Linking In, Linking Out, Linking Up: Exploring the Governance Challenges of Biotechnology.*

New Zealand. 2001. *Report of the Royal Commission on Genetic Modification.*

Organisation for Economic Co-operation and Development. 2000. *GM Food Safety: Facts, Uncertainties, and Assessment.* The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods.

Organisation for Economic Co-operation and Development. 2000. *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds.* 86/ADDI. Paris: OECD, May 17.

Privy Council Office. 2001. *A Canadian Perspective on the Precautionary Principle.* Discussion Document.

Royal Society of Canada Expert Scientific Panel. 2001. *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.* Ottawa (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportEN.pdf>).

Royal Society of London. 1998. *Genetically Modified Plants for Food Use.*

Royal Society of London. 2002. *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: An Update.* Policy Document 4/02. February. (<http://www.royalsoc.ac.uk>)

United States. Environmental Protection Agency. 2000. Biopesticides Registration Action Document: Preliminary Risks and Benefits Sections *Bacillus thuringiensis* Plant Pesticides.

United States. National Academy of Sciences. 2002. *European Union/United States Biotechnology Consultative Forum: Final Report.* December 2000. (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf)

United States. National Academy of Sciences. 2002. *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation.* (<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>)

United States. National Research Council. 1989. *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions.* Washington, DC: National Academy Press.

United States. National Research Council. 2000. *Genetically Modified Pest Protected Plants: Science and Regulation.* Washington, DC: National Academy Press.

World Intellectual Property Organization. 1999. *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders.* Report on Fact-finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge.

Annex 5. Policy Analysis Matrix – Labelling of GM Foods

Labelling of GM foods is the issue that attracts the greatest public interest in the overall debate on GM foods. The purpose of this Annex is to provide a summary of the major policy considerations and the consequence under each of three scenarios:

- **Status Quo** — no labelling standard, no requirement to label for either GM content or derivation
- **Voluntary Labelling** — a consensus standard for positive and negative labelling¹³³ (such as the CGSB standard presently under development), food suppliers have the option whether to use the standard
- **Mandatory Labelling** — a consensus standard for both positive and negative labelling and the law requires its use.

The are several policy considerations:

- **Enabling Consumer Choice** — The prime reason for labelling is to enable informed choice: that is, to allow consumers to choose whether or not to consume foods derived from genetically modified plants. Labelling is generally viewed as the means to this end. At issue, is the degree to which the information provided to consumers under each scenario is sufficient to enable them to exercise informed choice.
- **Monitoring of Long-term Health Effects** — There are no known adverse health effects arising from the use of approved genetically modified foods. Nevertheless, there are concerns that some health effects might appear in the long term. At issue is whether or not labelling will assist in monitoring potential long-term health effects (such as allergenicity) associated with GM foods.
- **Enhanced Opportunity for Trade** — At issue is whether the labelling of GM foods could assist in expanding trade opportunities, especially in those countries that do or will require labelling of GM foods.
- **Compliance with Existing Trade Agreements** — In the view of some, mandatory labelling for reasons other than health and safety may contravene existing trade agreements. At issue is the degree to which each of the scenarios could expose Canada to the potential of retaliatory trade actions.
- **Conditions Required for Verification** — Labelling requires a system to segregate GM crops from conventional crops at all levels of production and transportation in order to verify claims. At issue is the feasibility of segregation and the degree of burden imposed under each scenario.
- **Cost Burden** — At issue is the impact on food costs attributable to the labelling standards, including cost to government to enforce the regime and determining who would bear it.
- **Enforceability** — At issue is how the standard is enforced and how challenging it will be to ensure that voluntary standards are truthfully applied, or to enforce a legislated mandatory standard.

The following matrix is not intended as a rigorous policy analysis. Rather it is intended as a summary of the considerations that the Committee took into account in making its recommendations.

¹³³ That is, does or does not contain GM ingredients or processes.

Policy Objective	Status Quo	Voluntary Labelling	Mandatory Labelling
Enabling Consumer Choice	Consumers have little information other than organic labels on whether or not they are eating GM foods and cannot make a fully informed choice.	Will depend on the uptake of the standard. If the uptake is reasonable, consumers will have choice. If not, consumers will have only limited choice.	Broad consumer choice subject to the parameters of the standard (e.g. level of tolerance, for instance 1% or 5%), the definition of GM content, and the availability of supplementary information.
Monitoring of Long-term Health Effects	Monitoring must use data sources other than labelling.	May allow limited monitoring through labelling, depending on the degree of uptake of the standard. It is questionable whether labelling is useful for scientific monitoring purposes. Other data sources are needed.	Allows for potential monitoring through labelling. However, it is questionable whether labelling is useful for scientific monitoring purposes. Other data sources are needed.
Effect on Trade Opportunities	No immediate change. In the long run, it may diminish trade opportunities in those countries requiring labelling, unless private suppliers organize themselves to meet that market's standard.	May increase trade opportunities for products labelled GM-free. Canadian standard could become a precedent for trade agreements, giving Canada a competitive advantage.	May increase trade opportunities in countries requiring labelling. May restrict food imports from countries where labelling is not required or where the standard differs from the Canadian standard.
Effect on Trade Policy Obligations	None — there are no obligations to label.	None — voluntary labelling does not contravene trade agreements.	Mandatory labelling for a non-safety product process may contravene trade agreements and could expose Canada to retaliatory measures. However, this will ultimately be decided by future rulings from trade bodies such as the WTO.
Conditions Required for Verification	No change to existing system.	A system will be required to ensure that GM-free plants or ingredients are not contaminated by GM material.	Comprehensive systems will be required to ensure that GM and conventional plants or ingredients are kept separate at all levels of production, transportation and sale.
Enforceability	Not applicable.	Likely through third-party audit of a voluntary standard — not through direct regulation. Grocer associations will be monitoring for compliance. CFIA will ensure that labelling is not misleading as per the appropriate labelling standard. Voluntary labelling would be subject to truth in advertising laws.	Likely direct regulation through a government regulatory agency such as CFIA. Enforcement will be complicated by the fact that not all genetic modifications are detectable. An audit system will be needed.

Annex 6. Facilitating a Policy Dialogue on Genetically Modified Foods and Feeds¹³⁴ in Canada

Developing a New Analytical Tool and Innovative Approach to Policy Engagement¹³⁵

Context

Biotechnology development and use in GM foods and feed products has grown rapidly in the 1990s. The impact of Genetically Modified Foods and Feed (GMFF) on public policy and the related regulatory regimes of countries has been particularly challenging.

In the past decade in Europe, the GMFF question has catapulted into prominence with deeply divisive debates in the United Kingdom, France and Germany. In some cases, the issue was contested in the context of globalization and multinational corporations; in other cases, it was concern for the lack of controls, inadequate risk management, transparency and accountability; and for still others, it was a question of the consumer's right to know and choose. The climate for debate on GMFF was not aided by government actions in other areas of food safety, such as the initial United Kingdom approach toward bovine somatotrophic encephalitis (BSE) and other problems such as salmonella in eggs, which damaged public confidence in how food safety is regulated, and in the role of science in the assessment of risk. This occurred amid conflicting views and debate on the scientific evidence related to GMFF. Furthermore, government actions to promote this growing science as an industrial and economic growth engine and yet regulate and control it as a potential health and safety risk area were seen as insufficiently separated. Hence, they were subject to conflict-of-interest claims. The accumulated effects tended to discredit some governments in their role as the objective voice on behalf of the public and as the policy broker.

Meanwhile the corporate sector (especially multinational corporations) and the non-governmental organization (NGO) community struggled to express their often contrary views. Both held strong beliefs in the rightness of their cause and path, and both attempted to discredit the values, tactics and evidence of the other.

This has made for a highly polarized and heated debate on the introduction of GMFF in the United Kingdom and elsewhere in Europe. With no credible third party to convene or facilitate the debate, the sense of uncertainty, risk and confusion grew. In this atmosphere, the public has become unsure about who can be trusted, and the possibility of a reasoned dialogue among stakeholders has diminished considerably.

The regulatory and policy response has been defensive, leaving the policy environment with unanswered questions and unprepared for the new variations expected in the next waves of biotechnology innovation.

¹³⁴ For the purposes of this policy dialogue initiative, the focus is on genetically modified crops and livestock for food and feed, either as individual products or classes of products. This has been shortened to genetically modified food and feed and, in this document, will be represented by the acronym GMFF. This includes all forms of genetic manipulation, including recombinant DNA, genetic re-engineering, and mutagenesis.

¹³⁵ This is a condensed version of a report prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee by Lyle Makosky, facilitator to the Exploratory Committee. The full version of the report can be found on the CBAC Web site (www.cbac-cccb.ca).

The Opportunity

In North America, the public debate in GMFF has been less heated and more narrowly based. There have nonetheless been concerns raised by some academics, NGOs and consumer groups, but not to the same extent.

A different environment exists in Canada. Canadians have historically had confidence in the federal government's regulatory role and in its concerns for the health and safety of Canadians. Furthermore, Canadians generally feel that their foods are safe and that there is a competent control system in place.

While the questions and issues about GMFF continue, the debate has not polarized in the public's and policy makers' minds. While some stakeholder groups have been seized with the crux of the issue and are challenging the efficacy and comprehensiveness of the policy framework and regulatory regime, this challenge is more in the way of a wake-up call for all participants, not least the federal government.

In short, the public policy environment and public views and beliefs are not so polarized and entrenched as to prevent the potential for a reasoned, constructive dialogue.

The Challenge

To proceed on a fruitful path for discussion and debate on the future for GMFF (in Canada at least), there is a need to address the following challenges:

- enable a constructive, reasoned dialogue on the key issues, fostering informed participation, but before views have become entrenched and overly polarized
- incorporate science-based knowledge of this area as one starting point, but not to be limited by it, or to it, as the only form of knowledge to inform deliberations
- find common ground upon which to build a direction for Canadian society
- frame the challenges to help identify constructive approaches to fundamental issues and to enable core beliefs and values to be expressed
- steward the process as the dialogue widens to include an appropriate representation of stakeholders and citizens without forcing irreconcilable positions to be taken
- situate the dialogue within a Canadian context while remaining cognizant of the global factors and international context and Canada's international objectives and commitments.

A Canadian Approach

The approach that has evolved to this point within the Canadian context is built upon the following actions:

- designing a tool for policy dialogue called the Acceptability Spectrum, which enables participants to identify all the critical issues related to GMFF and to discuss them within a holistic view (With more development, the tool could enable the user to develop an overall perspective on the advisability of proceeding ahead with a proposed GMFF idea, product or research.)
- creating a small, diverse and well-informed multi-stakeholder steering group called the Exploratory Committee at arm's length from government to pursue the development of the Spectrum tool and to design and steward the process of engaging people in a dialogue using the tool (The committee's profile reflects the range of stakeholder interests and views, including those holding opposing views.)
- engaging critical stakeholder groups, initially within common interest meetings, to help improve the tool, thus incorporating each stakeholder's key interests and enabling each group to test the tool in an initially non-conflictual environment

- supporting the Exploratory Committee process and dialogue sessions with expert, objective facilitation, effective process design and consideration of group consultation and citizen engagement methods, along with logistics, administrative and financial support
- expanding the circle of dialogue carefully and incrementally, with retooling and tailoring at each stage of larger inclusion.

How the Canadian Approach Evolved

A Canadian Advisory Body is created

In 1998, a federal Task Force on Biotechnology recommended the creation of an independent national advisory body of Canadians drawn from related fields of expertise and experience as well as lay people to advise the government on issues and policy directions affecting biotechnology. In 1999, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was formed with a mandate to advise the federal government on the related areas of biotechnology.

Among the several areas CBAC charted for their work plan was the highly challenging and contentious subject of the regulation of genetically modified foods. From the beginning, CBAC intended that its considerations would be thoughtful, open to all views and suggestions, and transparent, and would keep the public interest uppermost as its primary principle.

CBAC engages a consultation but not everyone will participate

After collecting and analysing information on the regulatory, social, economic, ethical, legal and environmental elements of GMFF, CBAC prepared a consultation document titled *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*, in which it solicited input from Canadians. In addition, CBAC held a series of multi-stakeholder workshops in April 2001 in five cities across Canada. The workshops were based on the consultation document and were designed to facilitate an open dialogue on a wide range of GMFF topics and proposals or options for possible policy directions. Participants included the bio-tech industry, producers and retailers, consumer groups, faith groups, health professionals and other members of civil society.

Approximately 50 Canadian NGOs (especially environmental NGOs or ENGOS) did not participate in the CBAC stakeholder consultations. They instead chose to issue a Petition to the Government of Canada stating their concerns. The ENGO community indicated that it would prepare a consolidated comment on the CBAC consultation paper on genetically modified foods, but did not do so. Their stated concerns related in large part to the perceived lack of independence of CBAC and the consultation process, and whether it would have any real impact on government policy. CBAC expressed its regret and looked for other vehicles through which this group might provide its views.

The ENGO community has not had an opportunity to meet together to discuss these issues. CBAC created its own stakeholder advisory group, called a Reference Group, to comment on and recommend approaches to consultation and study. At the last meeting of the CBAC GM Food Reference Group, a number of individuals from a range of stakeholder interests recommended that a further attempt should be made to engage the ENGO community before CBAC submitted its final report and recommendations on the regulation of genetically modified foods to ministers in early 2002.

An opportunity emerged to bring these different views to a common table with other stakeholders, although the exchange was expected to include very difficult and opposing beliefs and positions.

A new concept emerges from the consultation

At the outset of its consideration of the issues around the current GMFF regulatory system in Canada, CBAC identified the desirability to have stakeholders engage in dialogue on social and ethical factors beyond the risk-based health and environmental assessments associated with the current regulatory approach.

During its consultations, CBAC heard that whether GMFF should be part of our collective future warrants discussion, as does the issue of the line to be drawn between GMFF products that Canadians consider acceptable and those they do not.

Inspired in part by the potential for this concept of acceptability to facilitate a meaningful policy dialogue, a new conceptual framework emerged in the early stages of the consultation round. This concept was discussed and enlarged at each subsequent consultation event. This framework was notionally called an Acceptability Spectrum. The early consultation confirmed its potential to facilitate a discussion of the acceptability or unacceptability of GMFF, and the conditions that affected its acceptability.

The framework was based on the premise that different kinds of GMFF could be classified along an Acceptability Spectrum as being more or less acceptable, according to a variety of criteria. The Acceptability Spectrum, as shown in the following graphic, consists of four categories: acceptable; acceptable with certain conditions; unacceptable at the present time and until more is known or a given standard is met; or not acceptable under any circumstances. GMFF considered not acceptable under any circumstances could be recommended for an unconditional prohibition (banned). Those unacceptable at the present time could be placed under a moratorium.

Using this framework, it could be feasible to assign either groups or classes of food or individual products to a position on the Acceptability Spectrum. These could move along the Acceptability Spectrum as knowledge improves, as society's views change or as certain standards are met.

Acceptable	Acceptable with conditions	Not acceptable until more is known or certain standards are met (i.e. moratorium)	Not acceptable under any circumstance (i.e. ban)
------------	----------------------------	--	---

The framework evolves

During the consultations, participants suggested criteria for assessing a GMFF product. These criteria were grouped into four themes: health and environmental safety, social considerations, ethical considerations, and broader societal considerations. Subsequently, a further theme was added: environmental considerations, to address potential impacts on biodiversity, for example, that were beyond concerns of environmental health. The first theme was then refocussed on health. The resulting framework several months later developed to the state portrayed in Annex A, with the thematic considerations grouped as below.

Thematic Considerations	
Health considerations criteria incorporated the existing assessments for human health carried out by the Canadian government's regulatory system (mainly the Canadian Food Inspection Agency and Health Canada), which is based on assessing risk using scientific analysis.	Environmental considerations incorporated the existing assessments of environmental safety carried out by the Canadian government's regulatory system (mainly the Canadian Food Inspection Agency), including whether the GMFF is safe for the environment in terms of its development, potential to be invasive of natural habitats, gene flows, impact on interacting species, as well as broader considerations such as impact on biodiversity.
Social considerations, renamed socio-economic, included issues of economic justice, such as distributive effects, equity or power imbalances, as well as productivity and competitiveness issues.	Ethical considerations included the values or moral choices of transgenic manipulation (i.e. playing God or views of the relationship between nature and humans), impact on animals and animal welfare, effect on consumer autonomy and choice, impact on human rights and transparency, and participatory decision making.
Broader societal and international considerations were intended in part to provide a place for those issues that are part of the context and the broader debate but cannot be readily addressed in a GMFF policy framework. These include globalization, multinational enterprises, impact on developing countries, intergenerational issues, and international trade and trade agreements.	

As the Spectrum developed further, governance questions were also raised and grouped into a review list to be used depending on the purpose of the review. These included the following issues:

- how decisions are made and who makes them in the use of the Spectrum
- transparency in the use of and access to information related to the Spectrum
- responsibility and accountability in the sense of who is accountable if something goes wrong at various stages in the life cycle of the GMFF
- influences on decision makers and conflict of interest (e.g. shared responsibility for regulation, evaluation and promotion of a technology)
- building of trust in the system.

The central idea of the Spectrum was to create a tool for policy dialogue on GMFF, which permitted the subject to be examined and discussed through a holistic view that included the many issues to be found in the five Consideration Themes. The dialogue would be reviewed against questions or criteria that reflected the issues/areas of concern. Ultimately, the analysis could be accumulative, allowing for an overall summary perspective that could take the form of considered advice on the relative advisability of continuing the dialogue or accepting the GMFF and, if so, on what conditions. Each set of thematic considerations would address the risks or adverse impacts as well as the benefits or positive impacts, plus a review of whether there was a need for the product and whether alternatives existed. These impacts and implications would be weighed together to provide a collective assessment for that thematic area. (An example of a consideration column guide to discussion is found in Annex B.) Finally, all the thematic summaries would be considered together against an agreed set of central criteria, values or principles to yield a summary perspective and recommendation.

During later consultations, the dimension of time was added to the Spectrum tool to illustrate the following themes:

- use of the Spectrum used during a multi-stage product life cycle (a GMFF idea evolving from concept to research, to development and production, to retail and consumption, and to use over time)

A new concept emerges from the consultation

At the outset of its consideration of the issues around the current GMFF regulatory system in Canada, CBAC identified the desirability to have stakeholders engage in dialogue on social and ethical factors beyond the risk-based health and environmental assessments associated with the current regulatory approach.

During its consultations, CBAC heard that whether GMFF should be part of our collective future warrants discussion, as does the issue of the line to be drawn between GMFF products that Canadians consider acceptable and those they do not.

Inspired in part by the potential for this concept of acceptability to facilitate a meaningful policy dialogue, a new conceptual framework emerged in the early stages of the consultation round. This concept was discussed and enlarged at each subsequent consultation event. This framework was notionally called an Acceptability Spectrum. The early consultation confirmed its potential to facilitate a discussion of the acceptability or unacceptability of GMFF, and the conditions that affected its acceptability.

The framework was based on the premise that different kinds of GMFF could be classified along an Acceptability Spectrum as being more or less acceptable, according to a variety of criteria. The Acceptability Spectrum, as shown in the following graphic, consists of four categories: acceptable; acceptable with certain conditions; unacceptable at the present time and until more is known or a given standard is met; or not acceptable under any circumstances. GMFF considered not acceptable under any circumstances could be recommended for an unconditional prohibition (banned). Those unacceptable at the present time could be placed under a moratorium.

Using this framework, it could be feasible to assign either groups or classes of food or individual products to a position on the Acceptability Spectrum. These could move along the Acceptability Spectrum as knowledge improves, as society's views change or as certain standards are met.

Acceptable	Acceptable with conditions	Not acceptable until more is known or certain standards are met (i.e. moratorium)	Not acceptable under any circumstance (i.e. ban)
-------------------	-----------------------------------	--	---

The framework evolves

During the consultations, participants suggested criteria for assessing a GMFF product. These criteria were grouped into four themes: health and environmental safety, social considerations, ethical considerations, and broader societal considerations. Subsequently, a further theme was added: environmental considerations, to address potential impacts on biodiversity, for example, that were beyond concerns of environmental health. The first theme was then refocussed on health. The resulting framework several months later developed to the state portrayed in Annex A, with the thematic considerations grouped as below.

Thematic Considerations	
Health considerations criteria incorporated the existing assessments for human health carried out by the Canadian government's regulatory system (mainly the Canadian Food Inspection Agency and Health Canada), which is based on assessing risk using scientific analysis.	Environmental considerations incorporated the existing assessments of environmental safety carried out by the Canadian government's regulatory system (mainly the Canadian Food Inspection Agency), including whether the GMFF is safe for the environment in terms of its development, potential to be invasive of natural habitats, gene flows, impact on interacting species, as well as broader considerations such as impact on biodiversity.
Social considerations, renamed socio-economic, included issues of economic justice, such as distributive effects, equity or power imbalances, as well as productivity and competitiveness issues.	Ethical considerations included the values or moral choices of transgenic manipulation (i.e. playing God or views of the relationship between nature and humans), impact on animals and animal welfare, effect on consumer autonomy and choice, impact on human rights and transparency, and participatory decision making.
Broader societal and international considerations were intended in part to provide a place for those issues that are part of the context and the broader debate but cannot be readily addressed in a GMFF policy framework. These include globalization, multinational enterprises, impact on developing countries, intergenerational issues, and international trade and trade agreements.	

As the Spectrum developed further, governance questions were also raised and grouped into a review list to be used depending on the purpose of the review. These included the following issues:

- how decisions are made and who makes them in the use of the Spectrum
- transparency in the use of and access to information related to the Spectrum
- responsibility and accountability in the sense of who is accountable if something goes wrong at various stages in the life cycle of the GMFF
- influences on decision makers and conflict of interest (e.g. shared responsibility for regulation, evaluation and promotion of a technology)
- building of trust in the system

The central idea of the Spectrum was to create a tool for policy dialogue on GMFF, which permitted the subject to be examined and discussed through a holistic view that included the many issues to be found in the five Consideration Themes. The dialogue would be reviewed against questions or criteria that reflected the issues areas of concern. Ultimately, the analysis could be accumulative, allowing for an overall summary perspective that could take the form of considered advice on the relative advisability of continuing the dialogue or accepting the GMFF and, if so, on what conditions. Each set of thematic considerations would address the risks or adverse impacts as well as the benefits or positive impacts, plus a review of whether there was a need for the product and whether alternatives existed. These impacts and implications would be weighed together to provide a collective assessment for that thematic area. (An example of a consideration column guide to discussion is found in Annex B.) Finally, all the thematic summaries would be considered together against an agreed set of central criteria, values or principles to yield a summary perspective and recommendation.

During later consultations, the dimension of time was added to the Spectrum tool to illustrate the following themes:

- use of the Spectrum used during a multi-stage product life cycle (a GMFF idea evolving from concept to research, to development and production, to retail and consumption, and to use over time)

- changes in the knowledge and understanding of this field over time that could change the basis and criteria of application of the Spectrum
- changes in policy governance as the Spectrum affected the different stages of policy development and implementation over time.

How the Spectrum Tool Was Developed for Dialogue

CBAC empowers and facilitates the work of a multi-stakeholder steering committee

When the results of the 2001 CBAC consultations were in, CBAC reviewed the content and the process. At the last meeting of the CBAC GM Food Reference Group, a number of individuals from a range of stakeholder interests felt that a further attempt should be made to engage the ENGOs who had boycotted the earlier consultations. This view had been reinforced in informal discussions between CBAC and stakeholder groups, including those from the ENGO community, the biotechnology and food industries, and consumers' groups. Although CBAC encountered difficulty in bringing individuals from all of the stakeholders to the table, and although the expected differences in views ensued in the sessions, the absence of a full range of stakeholder input was also noted and regretted by other participants during the consultations.

Meanwhile, the Acceptability Spectrum idea had received generally encouraging reviews (albeit with many qualifiers) in the cross-Canada 2001 consultations, suggesting that further development was warranted.

CBAC was also conscious of the European experience and the value to society of a constructive public dialogue before discourse became irreparably paralysed.

From these ingredients was born the idea of further advancing the Spectrum as a dialogue and policy tool by creating an arm's-length steering committee composed of individuals drawn from a wide range of interested communities. The committee's mandate was to develop, expose and steward the tool through a path of development, improvement, testing and eventually hoped-for use in the Canadian policy environment.

CBAC deliberated on whether to create the steering group in an advisory role or to give it significant leeway to develop its own approach. CBAC decided to act boldly. It undertook to extend invitations to participate in the steering group (called the Exploratory Committee) to individuals from constituencies that represented the main impacted and interested stakeholders who characterized a divergent and wide range of views. CBAC then supported the group to pursue the issues and dimensions of GMFF deemed most important, with the freedom to design and guide the testing and dialogue around the Spectrum tool as the committee saw fit.

CBAC suggested the initial broad structure of a three-stage process. The Exploratory Committee was empowered to design and implement the process, including taking decisions on whether and how to proceed at each step and focussing on the topics and dialogue deemed most relevant to each stakeholder group (and in the last stage, most relevant to all stakeholder groups). The scope would focus on the Acceptability Spectrum as well as on the methods and procedures for its development and use. Within this broad framework the committee was allowed to pursue other dimensions of GMFF issues as the Exploratory Committee and individual stakeholder sessions determined.

The subcommittee co-chairs would be active participants in the process, reporting regularly to CBAC, but they would not control or dictate the process or its recommendations. The process would be self-managing through the weight of group will and agreement, and would be based on adherence to an agreed set of objectives and principles, defined early in the process by the Exploratory Committee. The

committee and dialogue events using the Spectrum tool would be facilitated by skilled moderator(s) and supported by a secretariat.

CBAC outlined its expectations for self-managing principles to guide the process.

- The Exploratory Committee would operate by general agreement of all its members, and would undertake best efforts to define and guide the process to achieve success against the agreed objectives.
- The existence, focus and approach to the project would be publicly known, with findings and results available on the CBAC Web site.
- The Exploratory Committee would set the objectives for each individual stakeholder session within an agreed set of overall objectives for the project.
- All major design elements and the topic focus for each and all sessions must meet the objectives and tests for relevance as defined and judged by the whole Exploratory Committee.
- The Exploratory Committee would outline selection criteria to guide selection of participants for each of the stakeholder sessions.
- The Exploratory Committee would define its own set of ground rules (code of conduct) as well as related ground rules for the individual stakeholder dialogue sessions it creates.

Stage 1: The Exploratory Committee is formed

The Exploratory Committee consists of 13 individuals from non-governmental organizations (including environmental NGOs, health, faith/religion), consumers, GM biotechnology developers, supply chain organizations (farm producers, food manufacturers and distributors), and CBAC representatives (secretariat staff and facilitators are additional). The Exploratory Committee carried out its critical work by electronic exchange and conference calls, convening from time to time for day-long, in-depth planning sessions.

In the early developmental period, the Exploratory Committee carried out the following activities.

- **Explored the Spectrum tool and its potential use.** It was important to develop a shared appreciation of the Spectrum and its potential use. This led to a statement of scope of use of the Spectrum.



committee and dialogue events using the Spectrum tool would be facilitated by skilled moderator(s) and supported by a secretariat.

CBAC outlined its expectations for self-managing principles to guide the process.

- The Exploratory Committee would operate by general agreement of all its members, and would undertake best efforts to define and guide the process to achieve success against the agreed objectives.
- The existence, focus and approach to the project would be publicly known, with findings and results available on the CBAC Web site.
- The Exploratory Committee would set the objectives for each individual stakeholder session within an agreed set of overall objectives for the project.
- All major design elements and the topic focus for each and all sessions must meet the objectives and tests for relevance as defined and judged by the whole Exploratory Committee.
- The Exploratory Committee would outline selection criteria to guide selection of participants for each of the stakeholder sessions.
- The Exploratory Committee would define its own set of ground rules (code of conduct) as well as related ground rules for the individual stakeholder dialogue sessions it creates.

Stage 1: The Exploratory Committee is formed

The Exploratory Committee consists of 13 individuals from non-governmental organizations (including environmental NGOs, health, faith/religion), consumers, GM biotechnology developers, supply chain organizations (farm producers, food manufacturers and distributors), and CBAC representatives (secretariat staff and facilitators are additional). The Exploratory Committee carried out its critical work by electronic exchange and conference calls, convening from time to time for day-long, in-depth planning sessions.

In the early developmental period, the Exploratory Committee carried out the following activities:

- **Explored the Spectrum tool and its potential use.** It was important to develop a shared appreciation of the Spectrum and its potential use. This led to a statement of scope of use of the Spectrum.

Scope of Use of the Spectrum

- To inform and guide high-level policy discussion, broad policy development, and decision making on national policies affecting GMFF products, especially early in the development of policy or the development of potential GMFF, for example:
 - identify the policy gaps and key issues to be addressed
 - provide a broader scope for decision making in the policy environment
 - ensure incorporation of socio-economic and ethical considerations, and provide the context in which economic and social issues shape policy.
 - To engage and support public dialogue and to assess public will, values and priorities with regard to broad types of new technologies or products such as GMFF.
 - To inform and support individual stakeholder groups in consideration of their own policy making and direction, for example:
 - identify research and development priorities
 - develop a basis for codes of practice.
 - To educate the public on the field of GMFF, the issues, and current policies in place and where there are gaps to address, for example:
 - increase understanding of GMFF among the public.
-
- **Clarified its role.** It was important for the Exploratory Committee members to be clear on, agree and be comfortable with the terms of its mandate and the scope of its empowerment. The role that was agreed upon included the following activities:
 - seek agreement on the objectives for the project
 - create a design for the overall process and a general model for individual stakeholder sessions
 - outline principles and ground rules for the conduct of the project and sessions (incorporating a code of conduct)
 - identify GMO GMFF case studies or stylized examples of GM foods or products and develop example assessment criteria to be used in the dialogue and examination of the Acceptability Spectrum
 - outline participant selection criteria for the stakeholder sessions, and develop and implement a strategy to invite and engage stakeholders in stakeholder sessions
 - consider the results of the stakeholder sessions and advise on whether a subsequent multi-stakeholder session would be useful and productive
 - consider the results of the Acceptability Spectrum review, and advise on whether and in what ways the learning, Spectrum model and tools (principles, criteria, case examples, etc.) should and could be made more available to other groups and to the public to promote better understanding, and to further assess and improve their viability and usefulness
 - **Defined the objectives and desired outputs from the project.** It was important to set clear goals and achievable outputs for the project

Objectives of the Project

- To create a space that facilitates a dialogue among key stakeholders on key issues in GMFF, and to assess the viability of extending the space and dialogue for future deliberations in GMFF.
- To test the relevance, viability and usefulness of the proposed Acceptability Spectrum among stakeholders with a wide range of views, and to assess the ability to explore key issues, underlying principles and values questions using the Spectrum.

Desired Outputs from the Project

- A more defined Acceptability Spectrum with an initial range of criteria/guidelines and stylized example GM products to characterize the Spectrum, along with a common terminology/vocabulary for this field of genetically modified organisms.
- An assessment of the relevance, viability and usefulness of the Spectrum, the likely conditions under which it could be successful, and the further development that should be pursued if it is to be applied to policy making.
- An assessment of the ability to create a space that facilitates a dialogue on GMFF toward common ground, and the viability of extending the approach into the future policy environment.
- An indication of the state of the debate on GMFF, among key stakeholders, perhaps at its most intense level, and hence an indication of the potential direction of future debates.

- **Defined a code of conduct for the committee.** It was important that members agree on and be mutually bound by the ground rules of their approach. Discussion and definition of these ground rules set the tone and pattern for how the Exploratory Committee members would work together. The agreed code is attached as Annex C.

In summary, it was evident that the Exploratory Committee will be successful if it is able to achieve the following results:

- good will among participants during proceedings
- agreement on the objectives, principles and ground rules
- common ground on the desired qualities, tone and atmosphere of the process
- trust among the group
- trust in the process and agreement to stay with the agreed process to its completion

Stage 2: The Exploratory Committee designs and conducts separate stakeholder sessions to review and improve the Spectrum tool

The Exploratory Committee undertook to prepare separate stakeholder sessions. In so doing, the committee worked with certain key process or dialogue considerations and built design elements around them as shown below:

Scope of Use of the Spectrum

- To inform and guide high-level policy discussion, broad policy development, and decision making on national policies affecting GMFF products, especially early in the development of policy or the development of potential GMFF, for example:
 - identify the policy gaps and key issues to be addressed
 - provide a broader scope for decision making in the policy environment
 - ensure incorporation of socio-economic and ethical considerations, and provide the context in which economic and social issues shape policy.
 - To engage and support public dialogue and to assess public will, values and priorities with regard to broad types of new technologies or products such as GMFF.
 - To inform and support individual stakeholder groups in consideration of their own policy making and direction, for example:
 - identify research and development priorities
 - develop a basis for codes of practice.
 - To educate the public on the field of GMFF, the issues, and current policies in place and where there are gaps to address, for example:
 - increase understanding of GMFF among the public.
-
- **Clarified its role.** It was important for the Exploratory Committee members to be clear on, agree and be comfortable with the terms of its mandate and the scope of its empowerment. The role that was agreed upon included the following activities:
 - seek agreement on the objectives for the project
 - create a design for the overall process and a general model for individual stakeholder sessions
 - outline principles and ground rules for the conduct of the project and sessions (incorporating a code of conduct)
 - identify GMO/GMFF case studies or stylized examples of GM foods or products and develop example assessment criteria to be used in the dialogue and examination of the Acceptability Spectrum
 - outline participant selection criteria for the stakeholder sessions, and develop and implement a strategy to invite and engage stakeholders in stakeholder sessions
 - consider the results of the stakeholder sessions and advise on whether a subsequent multi-stakeholder session would be useful and productive
 - consider the results of the Acceptability Spectrum review, and advise on whether and in what ways the learning, Spectrum model and tools (principles, criteria, case examples, etc.) should and could be made more available to other groups and to the public to promote better understanding, and to further assess and improve their viability and usefulness.
 - **Defined the objectives and desired outputs from the project.** It was important to set clear goals and achievable outputs for the project.

Objectives of the Project

- To create a space that facilitates a dialogue among key stakeholders on key issues in GMFF, and to assess the viability of extending the space and dialogue for future deliberations in GMFF.
- To test the relevance, viability and usefulness of the proposed Acceptability Spectrum among stakeholders with a wide range of views, and to assess the ability to explore key issues, underlying principles and values questions using the Spectrum.

Desired Outputs from the Project

- A more defined Acceptability Spectrum with an initial range of criteria/guidelines and stylized example GM products to characterize the Spectrum, along with a common terminology/vocabulary for this field of genetically modified organisms.
- An assessment of the relevance, viability and usefulness of the Spectrum, the likely conditions under which it could be successful, and the further development that should be pursued if it is to be applied to policy making.
- An assessment of the ability to create a space that facilitates a dialogue on GMFF toward common ground, and the viability of extending the approach into the future policy environment.
- An indication of the state of the debate on GMFF, among key stakeholders, perhaps at its most intense level, and hence an indication of the potential direction of future debates.

- **Defined a code of conduct for the committee.** It was important that members agree on and be mutually bound by the ground rules of their approach. Discussion and definition of these ground rules set the tone and pattern for how the Exploratory Committee members would work together. The agreed code is attached as Annex C.

In summary, it was evident that the Exploratory Committee will be successful if it is able to achieve the following results:

- good will among participants during proceedings
- agreement on the objectives, principles and ground rules
- common ground on the desired qualities, tone and atmosphere of the process
- trust among the group
- trust in the process and agreement to stay with the agreed process to its completion.

Stage 2: The Exploratory Committee designs and conducts separate stakeholder sessions to review and improve the Spectrum tool

The Exploratory Committee undertook to prepare separate stakeholder sessions. In so doing, the committee worked with certain key process or dialogue considerations and built design elements around them as shown below.



Key Process/Dialogue Actions	Design Element Actions for Stakeholder Sessions
Outline the context, the central challenge (what needs to be addressed), and the assumptions on which the new enabling tool is based	• Used a context summary and CBAC Interim Report • Defined design and planning assumptions for the Spectrum (see Annex D)
Identify foundation ideas that underpin the approach on which to build further elements	Created principles as "qualities that the Spectrum would exhibit" and other principles as "beliefs that underpin the concept and approach" (see Annex E)
Build an analytical approach to the Spectrum tool in a logical, incremental fashion	Created a discussion logic and flow for each column, allowing the sequencing of columns to be at choice of reviewers
Portray balance and fairness in the treatment	Structured the discussion logic and flow for each thematic set of considerations to include both adverse and beneficial impacts, as well as the population groups most impacted and whether there was a need or alternatives existed for the proposed GMFF
Ensure a holistic approach	Called for all participants to work through all issues and dimensions of a GMFF proposal; that is, all critical issues would be mapped and reviewed somewhere in the Spectrum tool
Provide guidance to participants	Created a workshop guide to parallel the agenda to guide people through the review
Make the review realistic and practical	Identified examples and cases to use to illustrate issues and tensions
Compel people to consider and weigh all aspects independently and then together	Structured the discussion logic and flows to include weighing the combined reviews of issues all together for each consideration theme area and then overall, combining all themes
Facilitate the identification of shared values and criteria on which choices/recommendations could be made	• Outlined a process to help define key issues and translate into choice criteria • Designed the process to identify the qualities that would be required for a proposed GMFF to be more or less acceptable and then translated these into "what this says about what we value" (producing value statements or criteria)
Avoid polarization and paralysis in the dialogue	• Sought common ground at the principles and values level on which further areas of agreement could be pursued • Acknowledged differences and used them to strengthen the quality, focus and fairness in the issue questions and choice criteria

There were six stakeholder sessions conducted among the following constituencies:

- faith religion group
- supply chain (farmers, producers, retailers) group, with some health representatives
- consumers and health groups
- bio-tech developers group
- consumers group (Quebec)
- civil society NGOs/ENGOS group

Key Process/Dialogue Actions	Design Element Actions for Stakeholder Sessions
Outline the context, the central challenge (what needs to be addressed), and the assumptions on which the new enabling tool is based	• Used a context summary and CBAC Interim Report • Defined design and planning assumptions for the Spectrum (see Annex D)
Identify foundation ideas that underpin the approach on which to build further elements	Created principles as "qualities that the Spectrum would exhibit" and other principles as "beliefs that underpin the concept and approach" (see Annex E)
Build an analytical approach to the Spectrum tool in a logical, incremental fashion	Created a discussion logic and flow for each column, allowing the sequencing of columns to be at choice of reviewers
Portray balance and fairness in the treatment	Structured the discussion logic and flow for each thematic set of considerations to include both adverse and beneficial impacts, as well as the population groups most impacted and whether there was a need or alternatives existed for the proposed GMFF
Ensure a holistic approach	Called for all participants to work through all issues and dimensions of a GMFF proposal; that is, all critical issues would be mapped and reviewed somewhere in the Spectrum tool
Provide guidance to participants	Created a workshop guide to parallel the agenda to guide people through the review
Make the review realistic and practical	Identified examples and cases to use to illustrate issues and tensions
Compel people to consider and weigh all aspects independently and then together	Structured the discussion logic and flows to include weighing the combined reviews of issues all together for each consideration theme area and then overall, combining all themes
Facilitate the identification of shared values and criteria on which choices/recommendations could be made	• Outlined a process to help define key issues and translate into choice criteria • Designed the process to identify the qualities that would be required for a proposed GMFF to be more or less acceptable and then translated these into "what this says about what we value" (producing value statements or criteria)
Avoid polarization and paralysis in the dialogue	• Sought common ground at the principles and values level on which further areas of agreement could be pursued • Acknowledged differences and used them to strengthen the quality, focus and fairness in the issue questions and choice criteria

There were six stakeholder sessions conducted among the following constituencies:

- faith/religion group
- supply chain (farmers, producers, retailers) group, with some health representatives
- consumers and health groups
- bio-tech developers group
- consumers group (Québec)
- civil society/NGOs/ENGOS group.

The following areas of general convergence arose from the findings of the six sessions.

- Multi-stakeholder dialogue is valued and their participation is an important dimension of policy development.
- The Acceptability Spectrum overall is useful for certain purposes, including:
 - informing and engaging public debate
 - helping to shape broad public policy.
- Working through the specifics of the Spectrum workbook is useful and educational and can lead to a range of helpful proposed improvements from each group.
- A short high-level set of principles is important at the front of the Spectrum to help orient its use.
- By and large, the range of acceptability levels is useful, recognizing that what is acceptable for society may change over time.
- The set of structured columns of considerations is considered helpful to animate discussion
- The approach of working through a key set of questions, then elaborating risks and benefits, and finally considering alternatives and trade-offs is useful.
- Identifying example as well as real GMFF cases to illustrate and/or test across the Spectrum in the course of deliberations is useful.

The deliberations during the six sessions also developed the following lessons.

- Weighing the qualities and indicators for a GMFF, as well as considering trade-offs or conditions under which a GMFF might be acceptable, is an important and necessary need/construct stage in the Spectrum review process. The Spectrum helps define the key considerations that will be the basis for the weighing and trade-offs. Ultimately, there will be a degree of judgment to reach a conclusion. The weighing of qualities and indicators depends on the purpose of the review (e.g. mapping the profile, providing general advice, providing a considered opinion or taking a decision) as well as who is doing the review and who takes the decision (if a decision is the goal).
- Further developmental and testing work was recommended to improve the tool before applying it in a more formally constructed policy dialogue or process. The enhancements should concentrate on:
 - portraying the matrix nature of the model (acceptability categories as the rows, and thematic considerations as the columns)
 - clear definitions of the acceptability categories (rows) and areas of consideration (columns)
 - clear criteria for each cell of the Spectrum to guide review of what would be acceptable or not and under what conditions
 - good cases or examples to illustrate the issues and decision points in each area
 - identifying what qualities would move a proposal into a more or less acceptable position and what this says about what we value in our society (and in turn using these value indicators to refine the Spectrum criteria to reflect societal will)
 - methods for weighing and comparing both the positive and adverse qualities and impacts of a proposed GMFF idea
 - methods for adding up all considerations related to a proposal in order to provide considered advice.

Stage 3: Multi-stakeholder meeting(s) are conducted

As the six stakeholder sessions were completed, notes from each were provided to the participants. They incorporated key findings, improvements to the Spectrum tool, suggestions on how it might be applied and ideas for the way ahead.

The Exploratory Committee used the learning from these sessions to undertake further improvements to the Spectrum tool, to prepare it for the more challenging multi-stakeholder review, and to design the approach for such a multi-stakeholder session. These include testing the Spectrum tool with a substantial policy issue to explore the full range of considerations and impacts available in the model.

In its report to CBAC, the Exploratory Committee noted that the Spectrum tool had yielded positive reactions from the individual stakeholder sessions, had demonstrated the potential to create a space for dialogue on this very complex and diverse subject of GMFF, offered a promising aid to dialogue on policy in this area, quite possibly offered an approach that could assist other policy issues in Canada, and merited further development, testing and exposure to a wider audience. CBAC responded proactively and asked the Exploratory Committee to carry out this further developmental work. The Exploratory Committee has embarked on a path of further development and testing and will be conducting a multi-stakeholder session in the fall of 2002. As well, the committee intends to increase awareness, recognition and commitment from government and political officials regarding the value of this process and tool and its potential use in the policy environment.

As the path unfolds and lessons are learned, they will be shared with those who are interested in:

- constructive policy development
- experimentations in governance
- processes that engage citizens and stakeholders in dialogue that enables a search for solutions and choices that reconcile society's values and principles with the opportunities and risks that derive from rapidly moving developments that affect the public interest, whether or not they are technology driven.

Summary Lessons from the Acceptability Spectrum Pilot Project

- The Acceptability Spectrum as a tool for enabling dialogue, informing and even shaping policy looks promising in the Canadian context. It will be interesting to determine whether it can serve as an enabling tool for a more inclusive dialogue at the international level.
- The Acceptability Spectrum tool merits further investment, testing and eventually application in a policy context with real cases.
- This experience suggests that it is possible to create a space for dialogue on this (and perhaps other) complex issues, if the conditions are designed to encourage willing participation around an enabling tool that:
 - provides a holistic view of the proposal, so that all critical related issues and all dimensions can be considered
 - frames the related issues in neutral terms
 - helps translate the issues into test criteria/questions that can be used to prompt and lead focussed discussion
 - uses test criteria/questions designed to reveal answers that portray the characteristic qualities and impacts of the proposed GMFF, which in turn can be collectively valued and assessed

- incorporates both positive and negative impacts (e.g. costs and benefits, pros and cons) along with indications of which population groups are most impacted in order to realize the scale, depth and consequences of the impact
 - helps participants using the tool to add up and weigh the impacts against a set of societal criteria in the form of values, principles and priorities
 - provides the possibility for a range of assessment conclusions or judgments, with attached conditions where applicable
 - encourages the involvement of individuals from a cross-section of interests who believe in the value of dialogue as a vehicle to advance policy and who are prepared to commit time and effort to the process.
- There is merit in empowering a group of most affected and interested multi-stakeholders to steward the concept and process. It is desirable to incorporate a wide range of divergent and even conflicting interests in the makeup of such a group. This selection provides an early space to explore contentious questions and to estimate and address the strong views, differences and areas of possible agreement that may be expected in full dialogue among participants as the development proceeds. With empowerment must come the terms of self-management, including a shared commitment to define and work toward a code of conduct, and to strive for results that enhance understanding, are constructive, and improve the effectiveness and confidence in the policy environment.
 - The qualities of a constructive and fair dialogue should inform the design, ensuring it incorporates fact and evidence-based information where available, fairness in portrayal of the issues and the proposal, participatory democracy in the guided interactions, transparent and accessible reporting of results, respect for the motivations and beliefs of all participants, and neutral facilitation.
 - It is important for participants at each stage of stewardship of the development and testing to agree on the ground rules for their dialogue/interaction as well as to formalize and agree to abide by them as a shared code of conduct.
 - The presentation and explanation of the enabling dialogue tool (in this case, the Acceptability Spectrum) will depend on good graphic design, clear understandable explanations, a logical flow in the analytical use of the tool, and a practical means of aggregating and summarizing the results of each step.
 - Illustrative cases and specific examples, drawn from experience or realistically estimated, will help provide tangibility, real-world impact and focus.
 - Given the nature and history of this subject, controversy and conflicting views can be expected. The differences will have to be acknowledged and used to strengthen the depth and rigour of the review and test questions. Where differences appear to create an impasse, previous steps will have to be revisited to find common ground in shared values and principles and/or to seek alternate criteria for a successful solution to which all participants can agree.
 - The stewardship and dialogue processes can both benefit from capable, skilled facilitation to help keep the process on track, assist with contentious points or steps and provide objective third-party advice along the way. Solid administrative support is critical for logistics management, communications, record keeping and clear reporting of results.
 - People must be encouraged to "trust the process." While the approach must be flexible enough to accommodate innovative steps and preferential focus at any stage, it is important to apply the conceived ideas and process far enough to truly test the design thinking and assumptions.



Departing from a process too early (with the odd exception) often leads to personalized or fragmented experimentation that is, in the end, no more satisfying to the collective and provides no feedback to know whether the original thoughtfully considered approach and underlying assumptions had merits.

Those guiding this project will want to stress that this is an analytical and dialogue tool and that it is still in development, with a promising but still-evolving dialogue process. The project and its potential should therefore be seen as a work in progress, albeit with encouraging advances and benefits already experienced.

Departing from a process too early (with the odd exception) often leads to personalized or fragmented experimentation that is, in the end, no more satisfying to the collective and provides no feedback to know whether the original thoughtfully considered approach and underlying assumptions had merits.

Those guiding this project will want to stress that this is an analytical and dialogue tool and that it is still in development, with a promising but still-evolving dialogue process. The project and its potential should therefore be seen as a work in progress, albeit with encouraging advances and benefits already experienced.

Attachment 1. Acceptability Spectrum

	Health considerations	Environmental considerations	Socio-economic considerations	Ethical considerations	Broader societal interests and international considerations
Acceptable					
Acceptable with considerations					
Not acceptable until more is known or certain standards are met					
Not acceptable under any circumstance					

Attachment 2. Code of Conduct for the Exploratory Committee

Members of the Exploratory Committee have agreed to abide by a code of conduct to guide their approach and relationship in this project. The code includes the following operating principles:

Collaboration

The participants agree:

- to proceed in a spirit of mutual respect, openness, and collaboration, striving to achieve the required objectives
- to create a thoughtful, open, candid, and constructive exchange
- to ensure that the process evolves in a timely fashion
- to respect the motivations and beliefs of the other participants
- to aim toward a consensus, with the goal of producing a unanimous report that will identify the points of agreement, differences in principles and unresolved matters
- in cases of severe differences, to allow a participant to include his or her objection in the report
- to record in the minutes of the meetings the decisions of the committee, actions to be taken and any objections raised by members
- to refrain from publicly denouncing other participants or the process or attempting to apply outside pressures on the committee.
- considering the collaborative foundation of the Exploratory Committee, to take steps outside the normal conduct of full committee interactions that will favour the actions of the committee, such as personal meetings, private consultations, small group discussions, etc., and to inform the committee of these events.

Representation

The participants agree:

- to proceed according to their conscience in the pursuit of the objectives, mindful that participation in the committee implies a desire of each participant to contribute actively toward the success of reaching the objectives
- to speak from their own experience as well as to draw upon the knowledge base and interests of the constituency/organization they represent (on behalf of consumers or as representatives of an enterprise, a government authority, a university, a sector association, or of a public interest group/NGO); to consult with the respective enterprise, government authority, university, association or organization to determine one's exact mandate, ideally before or early in the process; but not to be seen as representing the official, comprehensive or conclusive views of their constituency/organization, as this is not a formal stakeholder negotiation; and to work "in the moment" without outside reference
- in exceptional circumstances, to consult with their enterprise, government authority, university, association or organization before making a final decision on a given point, without unduly slowing the pace of the committee work
- to respect the rules of confidentiality from the beginning of the committee's work and to use discretion in representing the interactions and individual opinions of others, refraining from attributing views by name outside the committee
- to make information about the project and the terms of reference publicly available, including the objectives, the membership of the Exploratory Committee, the code of conduct and the Acceptability Spectrum itself
- to name a public spokesperson for the project as necessary who will speak publicly about committee matters after consultation with the Exploratory Committee; until a representative

is named, to have the Executive Director of the Canadian Biotechnology Secretariat provide factual information on request about the pilot project; and to discuss the terms of reference for the project (objectives, desired results, role of the committee, this code), the Acceptability Spectrum itself, the process and nature of the participation, and/or to express opinions on points already reached and agreed within the framework of the committee, without representing these as the current or official discussions of the committee.

Assumptions

The participants agree:

- that the established process of collaboration brings to the committee people who are involved with the subject and who have diverse interests in a climate of confidence and trust
- that flexibility will be allowed and encouraged to accommodate changing needs, and also that it is also important to trust the process and to stay involved until completion
- that all information, including documents deposited by participants, are public, unless confidentiality is required for justifiable reasons and is made explicit by the person who is the source of the information
- that committee meetings are private to favour the development of confidence and mutual understanding
- that committee members will respect the agreed confidentiality and will follow it both inside and outside the working committee
- that all studies undertaken by the committee will be made public after their deposit, either in a press release, through a designated spokesperson or on the CBAC Web site, after agreement with the Exploratory Committee
- that only the persons delegated with the responsibility will have the authority to speak on behalf of the committee
- that press releases concerning the committee should be released by the Canadian Biotechnology Secretariat after examination and acceptance by the committee.

Administrative process

Logistics and administrative support will be supplied by the Canadian Biotechnology Secretariat. The committee is responsible for keeping pace with its agenda and its work.

Internal operating procedure

- The facilitator guides the meetings and associated work, unless the committee determines otherwise.
- In the case of the absence of the facilitator, the alternate co-facilitator will guide the meetings.
- A member cannot choose a replacement with someone else to participate in the committee. In the cases of prolonged or repeated absences, the facilitator of the committee will meet with the person in question to determine whether it would be appropriate to suggest to the respective enterprise, government authority, university, association or organization that the member be replaced by another representative.

Attachment 3. Principles for the Spectrum

- **Objective** — The Spectrum must be used in an objective manner.
- **Verifiable** — The results of a Spectrum review should be able to be verified, using factual and measurable information wherever possible. The evidence presented on behalf of a GMFF should meet a test of confidence, with a level of rigour or standard that is appropriate to the potential conclusion.
- **Balanced** — Both the potential positive and adverse qualities and impacts need to be considered in assessing a GMFF. The criteria or tests for impact of a GMFF need to be weighed in a proportional manner — that is, to consider the extent and level of benefits and how they are valued — in proportion to the level and extent of risks (note: these are not restricted to a cost benefit framework; they also need to address distributional questions such as Who benefits? Who bears risks?).
- **Applied judgment** — Weighing the qualities and indicators for a GMFF, and considering the trade-offs or conditions under which a GMFF might be acceptable or unacceptable, will require a degree of judgment to be applied.
- **Consistent** — The Spectrum must be applied with rigour and consistency.
- **Practicable** — The Spectrum should be clear, understandable and practicable.
- **Flexible and adaptable** — The Spectrum should be flexible and adaptable to incorporate both current values and understanding of technology, and still accommodate their changing nature over time.

Principles as beliefs that underpin the concept and approach

- **Knowledge-based** — The Spectrum approach must incorporate and make transparent all the knowledge necessary to support the review.
- **Informed by science** — The review must utilize the best available scientific knowledge of the GMFF policy questions related to health and environmental impacts as the foundation for any further analysis.
- **Shaped by values and ethics** — Canadian societal values and ethical considerations must be part of the analysis, while recognizing their dynamic and evolving nature.
- **Right to informed dialogue on policy** — The right of Canadians to be informed about the critical factors affecting foods and the food supply, and to provide their input through accessible, informed policy dialogue must be respected.
- **In the public interest** — The Spectrum must view Canadian society as the ultimate beneficiary of improved policy and policy dialogue about food/food stock and GMFF. The Spectrum approach must give the public interest primacy.
- **Respect diverse views** — The Spectrum approach must respect a diversity of opinion.
- **Transparent process** — The Spectrum review process must incorporate an appropriate degree of transparency, and must provide an opportunity for interested citizens and stakeholders to engage in its application.

Annex 7. Letter to CBAC from the Exploratory Committee

Dr. Arnold Naimark
Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street, 5th Floor, West Tower
Ottawa ON K1A 0H5

June 6, 2002

Dear Dr. Naimark,

Last year, CBAC created the Exploratory Committee to pursue development of the Acceptability Spectrum, and the procedures for its application, in order to create a space for dialogue on GM foods issues. The Exploratory Committee consists of 11 individuals drawn from a variety of affected and interested stakeholder communities including non-governmental organisations (consumers groups, the faith community (range of religious groups), environmental), public health, as well as biotechnology developers, and the supply chain (farm producers, food manufacturers, and distributors/retailers).

CBAC has supported the Exploratory Committee in its development of the Acceptability Spectrum Pilot Project, a three-stage process to design and guide testing of the Spectrum dialogue tool and process. The primary objective of the pilot has been to create and assess a tool that would facilitate a dialogue among key stakeholders on key GM foods issues. The pilot sessions also explored how the tool could be improved to aid future dialogue and considered the viability of extending the process and of using the tool to facilitate future deliberations on GM foods.

As we embark on Phase 3 of this project, which was originally planned to involve a multi-stakeholder process, we would like to offer the following key points for CBAC's consideration:

- We commend CBAC for its willingness to support this initiative to date and encourage the Committee to continue to recognize the value of this exciting and progressive process.
- We believe that the Acceptability Spectrum is an innovative tool with the potential to make a significant contribution in advancing the dialogue on genetically modified food and feed, biotechnology in general, and other policy issues in Canada.
- Further, we believe that the ultimate potential will only be realized if the Government of Canada is able to utilize the tool to facilitate dialogue. In the near term, it is our view that this requires an increased awareness, recognition and commitment from government and political officials regarding the potential contribution and value of this process and tool.
- Consequently, we are proposing that as part of Phase 3 of the pilot, the Exploratory Committee and CBAC actively work together to expose and explain the Acceptability Spectrum to key decision makers in the public sector context and to enable the results of this pilot to move to the next stage of application.

As members of the Exploratory Committee, and representing the views of a variety of stakeholder communities, we commit to:

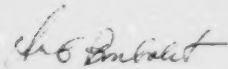
- participating in and leading the design and implementation of Phase 3;
- continuing to pursue the involvement of our constituencies in the process, both through implementation of Phase 3 and by working through our own networks; and

- exploring the Acceptability Spectrum further and providing our best advice and active support to CBAC in further promoting the Spectrum as a dialogue tool and in engaging a wider circle of Canadians.

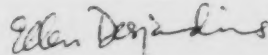
Thank you for your continued support of the Exploratory Committee and the Acceptability Spectrum pilot project.

Sincerely,

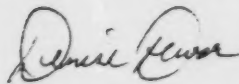
Exploratory Committee Members



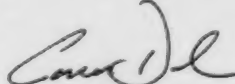
Herb Barbolet



Ellen Desjardins



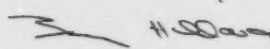
Denise Dewar



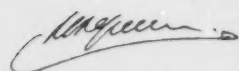
Conor Dobson



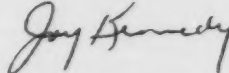
Robert Friesen*



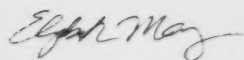
Jennifer Hillard



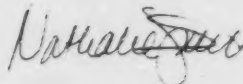
Martin Jamieson



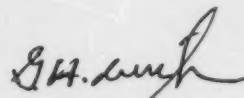
Joy Kennedy



Elizabeth May



Nathalie St-Pierre



Geoff Wilson

* While I support the continuation of a broad discussion on the Acceptability Spectrum, I emphasize that science and market acceptance must remain the predominant criteria in the regulatory system.

Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

LA RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Août 2002



Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada

Rapport présenté au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie
du gouvernement du Canada

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Août 2002

Pour obtenir d'autres exemplaires du présent rapport ou d'autres publications du CCCB
prière de passer par le site web du CCCB (www.cbac-cccb.ca) ou par sa ligne
téléphonique sans frais au 1 866 748-2222 ou au
1 866 835-5380 pour le service TTY/ATS.

Les commentaires sur le rapport peuvent être envoyés au CCCB par voie électronique à
l'adresse indiquée ci-dessus, par télécopieur au (613) 946-2847 ou par la poste à l'adresse
suivante :

Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés
et des autres aliments nouveaux au Canada
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, bureau 561E
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement
indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent
être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans
autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin
d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme
l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté
comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec
le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C2-589/2001-1
ISBN 0-662-66743-3



Contient 15 p. 100
de matières recyclées

Le 26 août 2002

L'honorable Allan Rock
Ministre de l'Industrie
235, rue Queen, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Monsieur le Ministre,

Au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), il me fait plaisir de vous présenter, en votre qualité de responsable du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, le rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*.

Ce projet, qui arrive aujourd'hui à son terme, avait pour but de cerner et d'étudier les enjeux liés à la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM). Nos recommandations sont le fruit de recherches, de consultations auprès de groupes clés d'intervenants et de citoyens, ainsi que des commentaires reçus de toutes ces personnes, et aussi le fruit des délibérations du comité directeur du projet sur les aliments GM et des autres membres du CCCB.

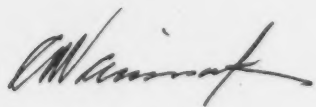
Les questions entourant les aliments GM sont complexes, et les positions des divers groupes d'intéressés se sont polarisées. Nous n'avons trouvé aucune preuve que les aliments GM approuvés en vertu du système de réglementation actuel fassent courir des risques plus grands pour la santé et l'environnement que les autres produits alimentaires offerts sur le marché. Par ailleurs, nous avons relevé des possibilités importantes d'améliorer la gestion et la coordination du système, de rehausser les communications avec le public et de renforcer la capacité du système à réglementer les aliments GM plus complexes qui sont maintenant en cours d'élaboration, et à intégrer les percées scientifiques et techniques au fur et à mesure qu'elles adviennent. Nous espérons que nos recommandations, prises collectivement, amélioreront la réglementation des aliments GM, et qu'elles renforceront aussi la confiance des Canadiens et des Canadiennes à l'endroit du processus de réglementation grâce à une transparence accrue et à des occasions plus fréquentes de participation du public. Nous aimerions rappeler également la présence d'enjeux non scientifiques, par exemple des préoccupations d'ordre social et éthique, qui prennent de l'importance pour les Canadiens lorsqu'il s'agit d'envisager l'acceptabilité des produits GM. Nous attirons l'attention du gouvernement sur le fait que le CCCB favorise l'élaboration d'un outil apte à intégrer ces dimensions au débat général. Selon nous, le gouvernement devrait s'empresse de donner son soutien à des travaux plus poussés dans ce domaine.

Au nom de tout le CCCB, j'aimerais rendre hommage aux membres du comité directeur du projet sur les aliments GM, et tout particulièrement à ses codirecteurs, le Dr Peter Phillips et Suzanne Hendricks. Je tiens à remercier également Roy Atkinson et le personnel du CCCB, et surtout les directeurs de projet, Suzanne Fortin et Richard Konchak, pour tous les efforts mis dans la préparation du présent rapport.

J'espère que vous trouverez ce rapport intéressant. Tous, au CCCB, attendons avec impatience les réactions du gouvernement à nos recommandations.

Veuillez agréer, monsieur le Ministre, l'expression de mes salutations distinguées.

Le président,
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Arnold Naimark, MD., Ph.D.



Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Président

D^r Arnold Naimark

Directeur Centre for the
Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey (Ph.D.)

Présidente Alton Mackey
and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)

Directeur Veterinary
Infectious Disease
Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

D^{re} Françoise Baylis

(jusqu'au 30 juin 2001)
Professeure agrégée de
médecine et de philosophie
Département de bioéthique
Dalhousie University
Halifax (Nouvelle-Écosse)

Gloria Bishop

Vice-présidente
Relations publiques et
communications
University Health Network
Toronto (Ontario)

Timothy Caulfield

Professeur agrégé et
directeur de recherches
Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton (Alberta)

Robert Church (Ph.D.)

(jusqu'au 31 décembre
2001)
Professeur émérite de biochimie
médicale et de biologie
moléculaire
University of Calgary
Propriétaire du ranch
Lochend Luing
Airdrie (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)

Président et directeur général
de la société Infectio
Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)

Membre distingué et
scientifique principal
Institut international du
développement durable
Winnipeg (Manitoba)

D^r Michael Hayden

(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur Centre for
Molecular
Medicine and Therapeutics
Children's and Women's
Hospital
University of British Columbia,
Vancouver (C.-B.)

Suzanne Hendricks

Nutritionniste-conseil
Ottawa (Ontario)

D^r Thomas J. Hudson

(jusqu'au 30 juin 2001)
Directeur Centre de
génomique de Montréal
Université McGill Institut de
recherche de l'Hôpital
Général de Montréal
Montréal (Québec)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)

Professeure de droit et
chercheuse principale
Centre de recherche en
droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Murray McLaughlin (Ph.D.)

Président et chef en
direction
Foragen Technology
Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell

Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la
politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips (Ph.D.)

Professeur, College of
Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)

Professeur adjoint
Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph (Ontario)

René Simard (Ph.D.)

Ancien recteur
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Jonathon Bjorn Syms

(jusqu'au 31 décembre
2001)
Étudiant en médecine
Queen's University
Kingston (Ontario)

Denny Warner

Ancienne directrice
Vanderhoof Chamber of
Commerce
Cranbrook (C.-B.)

Remerciements

Au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), je remercie tous ceux et celles qui ont partagé de leurs compétences spécialisées, leur temps et leur sagesse pendant l'élaboration du présent rapport. Parmi eux, mentionnons des représentants de divers organismes non gouvernementaux, des membres de l'industrie de la biotechnologie ainsi que des chercheurs scientifiques rattachés à des universités, à des instituts de recherche et à la fonction publique. Nous sommes reconnaissants à toutes les personnes et à tous les organismes qui ont bien voulu prendre part au processus de consultation national ou à la rédaction des recommandations contenues dans le Rapport provisoire.

Nous adressons des remerciements très spéciaux aux membres du CCCB qui ont travaillé au sein du comité directeur du projet sur les aliments GM. Les codirecteurs du comité, Suzanne Hendricks et le Dr Peter Phillips, ont rempli leurs fonctions de main de maître. Nous remercions aussi les employés du CCCB qui ont agi à titre de directeurs de projet, soit Suzanne Fortin au départ et ensuite Richard Konchak, et à titre d'agent de projet, comme Kelly Brannen. Nous avons également fort apprécié l'orientation générale donnée à nos activités par Roy Atkinson, directeur exécutif du Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Enfin, nous présentons nos remerciements à l'honorable Allan Rock, ministre responsable, et aux membres du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie pour leur soutien constant aux travaux du CCCB.

Le président,
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Arnold Naimark, M.D., Ph.D.

Table des matières

Résumé.....	viii
Recommandations.....	xiii
Introduction.....	1
<i>Le CCCB: historique du projet sur les aliments GM; structure du présent rapport</i>	
Contexte éthique des travaux du CCCB	2
Aliments GM : Science, régie et réglementation.....	3
<i>Bases scientifiques des aliments GM; incidences planétaires des aliments GM; démarche du Canada en matière de réglementation des aliments GM; structures et processus de la réglementation; aspects internationaux de la réglementation; incidences des aliments de l'avenir sur le système de réglementation</i>	
Progrès récents de la politique gouvernementale	11
<i>Au Canada: à l'étranger</i>	
Le débat entourant les aliments GM	13
<i>Enjeux économiques: incidences sur l'environnement; considérations d'ordre social et éthique; confiance de la population à l'endroit des systèmes de réglementation</i>	
Observations et recommandations	15
Thème 1 : Régie sage	
Recommandation 1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments	15
Recommandation 2. Transparence du système et participation du public.....	20
Thème 2 : Précaution	
Recommandation 3. Éléments d'une approche de précaution	24
Recommandation 4. Évaluation et surveillance des effets à long terme sur la santé	32
Recommandation 5. Bonne intendance de l'environnement.....	35
Thème 3 : Information et choix pour les consommateurs	
Recommandation 6. Information améliorée pour éclairer les choix des consommateurs	40
Recommandation 7. Étiquetage	41
Thème 4 : Considérations d'ordre social et éthique	
Recommandation 8. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM	47
Conclusion	52
Annexes	
1. Publications du CCCB, rapports commandés et documents connexes	54
2. Résumé des commentaires écrits au sujet du Rapport provisoire	56
3. L'avenir de la biotechnologie alimentaire.....	69
4. Bibliographie	77
5. Tableau d'analyse de la politique – Étiquetage des aliments GM	79
6. Tenue d'un dialogue sur les politiques relatives aux aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux au Canada	82
7. Lettre au CCCB	100

Résumé

Les questions relatives à la production, à la réglementation et à la commercialisation des aliments GM sont complexes. Les positions sont polarisées. D'un côté, il y a les personnes qui sont convaincues que la biotechnologie moderne a déjà apporté, et continuera d'offrir, des avantages considérables aux agriculteurs comme aux consommateurs. De l'autre, il y a leurs opposants, les personnes convaincues qu'en toute probabilité, seuls les inventeurs de produits GM en tireront des profits intéressants alors que la population dans son ensemble pourrait se retrouver devant des risques inacceptables menaçant la santé humaine et l'environnement. Les divergences d'opinion sont également très prononcées au sujet des incidences de la biotechnologie agricole sur les pays en développement. Certains croient qu'elle permettra d'accroître de beaucoup les approvisionnements alimentaires dans des régions vulnérables de la planète, alors que d'autres craignent que la biotechnologie ne mène à l'exploitation des agriculteurs et des consommateurs des pays pauvres.

Il n'y a rien d'étonnant à ce qu'une question aussi complexe suscite des opinions divergentes, mais ces divergences ne devraient pas non plus empêcher d'agir dans l'intérêt public, c'est-à-dire de saisir les avantages de l'innovation biotechnologique tout en assurant une protection raisonnable contre ses dangers éventuels. Les constatations et les recommandations du CCCB en cette matière se regroupent en quatre thèmes : régie sage; approche de précaution en ce qui a trait à la réglementation; évaluation et surveillance des effets à long terme; et considérations d'ordre social et éthique.

Recommandation 1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Une régie sage est essentielle à la mise en place et au maintien d'un système de réglementation qui, à la fois, protège la santé et la sécurité des citoyens et de l'environnement, et inspire confiance dans sa propre efficacité et sa propre efficacité. La régie sage doit comporter un devoir légal de rendre compte et un engagement à la transparence, ainsi qu'une séparation réelle et complète des fonctions de réglementation des autres fonctions, potentiellement contradictoires, de l'État.

Les responsabilités multiples du gouvernement fédéral dans le domaine des produits alimentaires et dans de nombreux autres domaines comprennent des fonctions de réglementation et des fonctions de promotion. En s'acquittant de ses responsabilités, l'État doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que ces fonctions n'entrent pas en conflit les unes avec les autres. Qui plus est, étant donné que la réglementation des aliments fait intervenir plusieurs ministères et organismes dont les responsabilités se chevauchent parfois, le CCCB recommande une coordination minutieuse des rôles et des fonctions de chacun.

Bien qu'il soit de première importance de disposer d'un système de réglementation indépendant, coordonné et efficace, il est tout aussi important que la population et tous les intéressés accordent leur confiance au système. Pour ce faire, le CCCB exhorte le gouvernement à rehausser, dans le système, l'obligation de rendre compte au public et les activités de communication avec le public, ce qui veut dire la nomination d'un porte-parole faisant autorité et chargé de superviser et de coordonner la communication des politiques et des pratiques gouvernementales concernant les aliments GM.

Recommandation 2. Transparence du système et participation du public

Le gouvernement fédéral devrait améliorer les façons dont il communique avec le public et le fait participer à la réglementation des aliments GM ainsi qu'à l'élaboration des politiques y étant reliées. À l'heure actuelle, le gouvernement n'offre pas de renseignements clairs pour expliquer comment les aliments GM sont réglementés et comment les décisions sont prises: quels sont les rôles des instances de réglementation et les données prises en compte au moment d'évaluer la salubrité des aliments GM. Les instances de réglementation de l'administration fédérale doivent se montrer plus actives et plus transparentes dans leurs

communications destinées au public sur ces questions et aussi sur les bases scientifiques des décisions de réglementation. Le CCCB reconnaît que les instances de réglementation ont des pouvoirs restreints quant à la divulgation de « renseignements commerciaux confidentiels », mais il faudrait que des mesures soient prises afin que la population puisse avoir accès au maximum de renseignements pertinents.

Les Canadiens devraient disposer de possibilités meilleures et plus nombreuses de prendre part à l'élaboration des politiques et à la prise des décisions concernant les produits GM et aussi, avoir l'occasion d'exprimer leurs commentaires sur des décisions proposées relativement à tel ou tel produit. Bien plus, étant donné que les fondements scientifiques de l'évaluation de la salubrité des aliments GM doivent pouvoir résister à un examen rigoureux par des experts autonomes, le CCCB recommande expressément que des mécanismes soient créés dans le but de faire une place plus grande aux opinions de spécialistes extérieurs à la fonction publique, soit à titre personnel ou à celui de membres de conseils consultatifs scientifiques.

Le CCCB reconnaît que la mise en œuvre de telles mesures forcera les instances de réglementation à modifier fondamentalement leurs démarches actuelles en matière de transparence et de prise de décisions. Il est cependant convaincu que ces mesures sont essentielles à l'édification de la confiance du public à l'égard du système de réglementation des aliments, ainsi que de l'évaluation et de la gestion des risques liés aux applications des technologies nouvelles. Le CCCB croit également que ces mesures aideront à répondre au souhait des consommateurs d'avoir un accès facile à des renseignements fiables sur les aliments GM.

Recommandation 3. Éléments d'une approche de précaution

Tous les membres du CCCB sauf un, Anne Mitchell, appuient la démarche actuelle du Canada, selon laquelle tous les végétaux et tous les aliments GM ou possédant des caractères non conventionnels, plutôt que d'être traités comme une catégorie à part, sont soumis à des évaluations réglementaires rigoureuses. Le CCCB favorise aussi le recours à l'équivalence substantielle comme guide servant à cerner les différences entre les cultures conventionnelles et non conventionnelles afin que ces différences puissent faire l'objet d'une évaluation rigoureuse pour en déterminer les répercussions possibles sur la santé humaine et l'environnement. Il soutient également l'approche de précaution utilisée actuellement au Canada en matière de gestion des risques. C'est une démarche qui s'est révélée, à l'échelle nationale et mondiale, une composante essentielle de bonnes pratiques de réglementation. Le CCCB exhorte le gouvernement à instaurer cette approche à toutes les étapes du cycle de vie utile d'un produit, depuis les premières recherches en laboratoire jusqu'à l'évaluation avant la mise en marche, à l'exploitation du produit et, finalement, à sa mise au rebut.

Il y a maintenant près de 30 ans qu'il s'effectue des activités de recherche-développement menant à la création d'organismes génétiquement modifiés (OGM), et rien n'indique que ces activités ont des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement. Néanmoins, le CCCB recommande fortement de soumettre les normes actuelles à un examen, afin de veiller à ce que les activités de recherche-développement soient exécutées selon l'approche de précaution. Présentement, ces activités ne sont régies que par des lignes directrices. Le CCCB recommande aussi qu'une étude soit réalisée dans le but de déterminer si les lignes directrices donnent de bons résultats ou s'il y a lieu d'imposer des mesures plus strictes, surtout concernant la propagation des végétaux GM en serre.

Dans le cadre de son approche de précaution, le gouvernement devrait lancer un programme à long terme de recherche sur les OGM et les autres organismes non conventionnels qui font partie de la chaîne alimentaire. Il devra suivre une démarche systématique pour évaluer les données de recherches nouvelles et s'assurer qu'elles sont utilisées, le cas échéant, afin de modifier des décisions d'approbation et de réviser les mesures d'atténuation des risques pour déterminer si, et à quel moment, un végétal ou un aliment est en production commerciale depuis assez longtemps pour que l'on cesse de le considérer comme « nouveau ». En plus de mettre en œuvre cette démarche permanente, il faudrait autoriser les instances de réglementation à enclencher la réévaluation obligatoire des approbations de produit après une période prédéterminée suivant la première approbation – par exemple, tous les 10 ans – si la réévaluation est justifiée par l'examen de renseignements nouveaux fournis par le promoteur ou créateur du produit, par le public ou par des spécialistes de l'extérieur.

Recommandation 4. Évaluation et surveillance des effets à long terme sur la santé

Il est permis de penser que les aliments GM actuellement sur le marché ont fait l'objet d'examen plus minutieux que les produits semblables d'origine conventionnelle. Quoi qu'il en soit, en conformité avec l'approche de précaution, la prudence dicte de mettre sur pied des programmes visant à déterminer si les produits GM sont source d'effets à long terme néfastes ou bénéfiques, effets que les évaluations préalables à la mise en marché n'ont pas permis de déceler. Ces programmes devront se baser sur des renseignements beaucoup plus nombreux que ceux qui existent maintenant au sujet des habitudes de consommation alimentaire, que ce soit de produits GM ou non GM. Cette insuffisance de données fait qu'il est difficile d'estimer l'importance quantitative des aliments GM dans le régime alimentaire canadien. Ce problème n'est qu'une des nombreuses difficultés inhérentes à la conception et à la mise en œuvre d'un système de surveillance des produits GM après leur mise en marché. D'ailleurs, à ce que l'on sache, aucun pays ne s'est encore doté d'un tel système.

Il est peu probable que la mise en œuvre d'un programme de surveillance généralisée afin d'étudier les liens entre la santé de la population et la consommation d'aliments de certaines catégories, GM, biologiques et autres, soit réalisable ou rentable en raison de la difficulté de contrôler des variables confusionnelles. En revanche, il serait peut-être possible de recourir à la surveillance après-commercialisation pour détecter la présence d'effets néfastes ou bénéfiques découlant de la consommation alimentaire et de relier certains de ces effets à tel ou tel produit GM. À ce sujet, il convient de signaler le projet lancé récemment par Santé Canada en vue d'élaborer des méthodes et démarches nouvelles de contrôle des effets à long terme découlant de la consommation d'aliments GM et d'autres produits.

Le CCCB recommande au gouvernement de renforcer ses engagements en matière de recherche fondamentale dans le domaine des incidences à long terme, sur la santé, de la consommation de certains aliments, y compris des aliments GM. Il recommande aussi que le gouvernement mette en œuvre un programme beaucoup plus vaste de collecte de données exhaustives sur la consommation alimentaire, tant de produits conventionnels que de produits GM, et que les nouvelles données ainsi amassées soient intégrées aux processus décisionnels et aux stratégies de gestion des risques.

Recommandation 5. Bonne intendance de l'environnement

Il y aurait lieu d'apporter des améliorations à la méthode actuelle d'évaluation des risques environnementaux et des incidences sur les écosystèmes, que pourraient causer les végétaux GM. Il faudra aussi accroître les investissements dans la recherche sur les répercussions environnementales à court et à long terme des cultures GM et autres cultures non conventionnelles.

Présentement, les incidences environnementales sont évaluées principalement au moyen d'essais au champ à petite échelle et en milieu confiné. Ces essais sont peut-être trop limités en surface pour déceler les incidences susceptibles de se manifester dans des aires plus vastes, et peut-être de trop courte durée pour déceler celles susceptibles d'apparaître à long terme. De plus, la capacité d'évaluer les répercussions environnementales de la plantation massive de cultures transgéniques est entravée par le manque de données de référence concernant les incidences environnementales de l'agriculture en général. Ces lacunes et certaines autres devront être comblées avant que le Canada ne puisse espérer une surveillance efficace des pratiques de l'agrobiotechnologie. Le CCCB constate également que les études sur les incidences environnementales des cultures GM doivent se pencher non seulement sur les risques éventuels, mais aussi sur les bienfaits possibles de ces cultures et sur les moyens à prendre pour réduire les risques au minimum et maximiser les bienfaits.

Étant donné que l'étape des essais expérimentaux en champ est celle qui pose le plus grand défi en ce qui concerne la gestion des risques, il est essentiel que les responsables des essais aménagent des zones d'isolement vraiment étanches, afin de limiter le plus possible les risques de pollinisation croisée, et qu'ils utilisent des techniques de détection pour assurer la traçabilité des pollens, graines, etc., au cas où il y aurait échappement accidentel de matériel végétal indésirable. Le CCCB presse les autorités de mettre sur pied des programmes de vérification à l'étape des essais au champ et après l'approbation, afin de contrôler la

conformité. Il exhorte aussi l'État à créer une commission indépendante qui serait chargée d'examiner et de recommander des protocoles expérimentaux et des indicateurs de rendement rigoureux sur le plan écologique, et d'en surveiller ensuite la mise en pratique relativement à chaque nouvelle classe d'OGM qui introduite dans l'environnement.

La mise en application d'une démarche écosystémique en matière d'évaluation environnementale tirerait profit à exploiter la possibilité de généraliser le recours à des compétences spécialisées en écologie, lors de l'évaluation des risques, et à la collaboration internationale en recherche sur les écosystèmes. Ces possibilités devraient faire l'objet d'une enquête systématique dont les résultats, avec ceux des études de fond déjà entreprises par l'État, devraient être rendus publics au plus tôt.

Recommandation 6. Information améliorée pour éclairer les choix des consommateurs

Les ministères et organismes gouvernementaux font des pas en avant pour ce qui est d'améliorer la qualité et la quantité des renseignements qu'ils produisent au sujet des aliments GM et autres aliments nouveaux, mais il reste encore beaucoup à accomplir. Il faudrait créer un service centralisé d'information alimentaire à l'intention des consommateurs, où ceux-ci pourraient se renseigner sur tous les aspects des aliments et de leur production, ainsi que sur les lois et règlements pertinents, les activités de recherche-développement, les connaissances scientifiques actuelles, les enjeux sociaux et éthiques liés aux produits alimentaires, et les moyens dont peuvent se prévaloir les citoyens pour aider à l'élaboration de la politique officielle en la matière. Le CCCB demande avec insistance aux autorités d'élaborer des produits d'information adaptés à des groupes particuliers tels que les professionnels de la santé et les autres intermédiaires auprès de la population, par exemple les enseignants et les journalistes.

Recommandation 7. Étiquetage

Le CCCB constate que l'étiquetage explicite des aliments GM est déjà obligatoire pour des raisons de santé et de salubrité. Tous ses membres, sauf un, recommandent au gouvernement fédéral d'instaurer un régime volontaire d'étiquetage des aliments GM lorsque la mention GM est justifiée par des motifs autres que la santé et la salubrité. La majorité des membres croient que le Canada devrait commencer par un régime volontaire d'étiquetage des produits GM afin de se laisser le temps de mettre à l'épreuve l'efficacité et l'efficacité du régime et de définir une norme internationale acceptée: de donner aux consommateurs désireux d'acheter des aliments non GM la possibilité de distinguer les produits qu'ils veulent de ceux dont ils ne veulent pas; de limiter les coûts; et d'éviter les sanctions commerciales si jamais un régime d'étiquetage obligatoire contrevient à des accords commerciaux. Le membre dissident du Comité, Anne Mitchell, préconise fortement le passage direct à l'étiquetage obligatoire et fait remarquer que la majorité des personnes qui ont réagi au Rapport provisoire du CCCB insistaient pour que le gouvernement adopte un régime obligatoire d'étiquetage des aliments GM.

Le CCCB tient à souligner qu'avant l'instauration d'un régime d'étiquetage, volontaire ou obligatoire, il est essentiel d'établir une norme solide et acceptée par tous les intéressés. Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada sont en voie d'élaborer une telle norme après avoir tenu des consultations exhaustives. Le CCCB recommande que la norme canadienne, une fois définie et convenue, soit mise en application au moyen d'un régime d'étiquetage volontaire et que le régime en question fasse l'objet de vastes activités de communication auprès du grand public. Il recommande que la norme soit évaluée cinq ans après sa mise en application afin de déterminer si les nouvelles règles laissent un choix suffisant aux consommateurs quant aux aliments mis en vente et, dans la négative, que des mesures de rechange soient envisagées, y compris l'étiquetage obligatoire. Parallèlement, le gouvernement devrait rehausser sa coopération avec les autres pays en vue d'établir un régime harmonisé d'étiquetage, en mettant un accent tout spécial sur l'élaboration d'une norme acceptée dans le monde entier.

Recommandation 8. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

L'État a le devoir de se pencher sur les grands enjeux de nature sociale et éthique dont il n'est pas tenu compte de façon explicite dans le système d'approbation réglementaire ou l'élaboration des politiques concernant les aliments GM. Ces enjeux sont complexes et font intervenir les principes de la justice et de la bienfaisance (c'est-à-dire, faire ou produire le bien), le respect de la diversité culturelle et des connaissances traditionnelles, les convictions religieuses et bien d'autres valeurs.

Les principes de la justice et de la bienfaisance exigent que l'on prenne dûment en ligne de compte la répartition des préjudices et des avantages au sein des sociétés, et entre elles. En ce qui touche la modification génétique des végétaux pour la production alimentaire, il faut donc se soucier de la justice distributive, non seulement au Canada mais aussi entre les pays industrialisés et les pays en développement. La répartition des pouvoirs économiques et technologiques, des ressources biologiques et des capacités nécessaires pour les exploiter, ainsi que des droits de propriété des connaissances traditionnelles, soulève des problèmes qui ne pourront se régler que par la coopération entre tous les pays.

Le CCCB a constaté que le dialogue entre les promoteurs et les opposants des cultures et aliments GM était entravé par l'absence d'outils qui permettraient l'examen systématique et l'évaluation permanente des facteurs sociaux et éthiques qui influent sur le degré d'acceptabilité, par la population, d'un aliment ou d'une technologie. Il recommande que des démarches et des mécanismes soient élaborés en vue de faciliter le dialogue sur les enjeux sociaux et éthiques, et que le gouvernement appuie des initiatives visant à clarifier les enjeux et les possibilités, puis qu'il élabore et instaure les politiques qui conviennent.

À ces fins, le CCCB propose une initiative faisant intervenir un comité exploratoire, composé de représentants de l'industrie et d'organismes non gouvernementaux, qui se chargerait d'élaborer un outil appelé cadre d'acceptabilité afin de faciliter le dialogue sur des questions complexes comme celles soulevées par les aliments GM.

Le CCCB en arrive à la conclusion qu'il n'existe aucune preuve scientifique permettant de penser que les végétaux et aliments GM actuellement sur le marché sont source de risques plus grands, pour la santé et l'environnement, que ceux liés aux autres produits alimentaires. Cela ne veut pas dire que l'on peut prendre à la légère ces produits ou la technologie dont ils sont issus. Il s'impose non seulement d'élaborer des méthodes de surveillance à long terme des incidences sur la santé et l'environnement, mais aussi de faire en sorte que les processus de réglementation soient aptes à s'occuper efficacement des nouveaux produits qui pointent à l'horizon et qui promettent d'être encore plus complexes. L'intégration des considérations d'ordre éthique à la politique gouvernementale visant la biotechnologie en général, et en particulier les aliments GM et les autres aliments non conventionnels, demeure un défi permanent pour l'État et constitue donc un des thèmes importants du programme d'activités courantes du CCCB. Ce dernier attend avec impatience la réaction du gouvernement aux constatations et recommandations exposées dans le présent rapport.

Recommandations

Thème 1: Régie sage

Recommandation 1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Le CCCB recommande:

1.1 Que le gouvernement fédéral améliore la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux en se dotant de mesures permettant de mieux systématiser et coordonner les activités de ses diverses instances de réglementation, et en clarifiant leurs mandats de façon à éliminer les conflits et à séparer clairement le rôle de réglementation du gouvernement de ses autres rôles. En particulier, le CCCB recommande :

- que les mandats, activités internes des instances de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, ainsi que leurs relations avec les parties intéressées, soient étudiés attentivement et modifiés au besoin pour maximiser le degré d'intégrité et d'indépendance dans la conduite des affaires touchant à la réglementation et pour éviter toute perception de conflits de mandats ou d'intérêts
- qu'il y ait une véritable indépendance des fonctions de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux sans alourdissement par d'autres fonctions et responsabilités du gouvernement, y compris, sans s'y limiter, les politiques, le développement économique, la négociation de politiques et règlements commerciaux internationaux, et la promotion du commerce
- qu'une évaluation soit faite pour déterminer s'il y a avantage à mettre cette recommandation en œuvre de façon plus généralisée au sein du système de salubrité des aliments.

1.2 Que des procédures standard de travail soient élaborées et publiées pour décrire clairement :

- les mandats organisationnels et leurs assises législatives
- les renseignements concernant les instances de réglementation, les centres de responsabilité et les lois pertinentes
- les étapes exactes du cheminement d'une demande d'approbation d'un produit au sein du système de réglementation et la durée estimative de ces étapes
- le détail des étapes de l'évaluation des risques
- la délégation d'autorité dans le cadre du processus de prise de décision
- les procédures permettant de mettre les officiels à l'abri d'influences indues
- les procédures sous-tendant des prises de décisions effectives, y compris le raisonnement justifiant l'inclusion de spécialistes non gouvernementaux et de groupes d'experts dans les processus de réglementation
- les mécanismes de résolution de différences d'opinions au sujet de décisions fondées sur la réglementation
- les politiques menant aux projets de décision pour fin d'examen public avant la prise de décision finale
- les procédures permettant au public de faire des commentaires à diverses étapes
- les procédures de coordination avec d'autres instances de réglementation pour prévenir des carences ou des doublons possibles
- les renseignements concernant les comités de prise de décision et autres facettes des examens internes.

1.3 Qu'un comité de prise de décision soit formé, dans le cas d'instances de réglementation qui n'en ont pas, et qu'il soit chargé de valider tous les projets de décision sur les aliments GM et autres aliments nouveaux.

- 1.4 Que le vérificateur général du Canada examine et publie un rapport sur les instances de réglementation participant aux évaluations et à la prise de décision touchant les aliments GM et autres aliments nouveaux vendus au Canada. Cet examen devrait évaluer l'indépendance des fonctions de réglementation, ainsi que l'efficacité et l'efficience des procédures opérationnelles standard des instances et de leur mise en application.
- 1.5 Que toutes les communications soient évaluées pour s'assurer qu'elles reflètent bien le mandat et les activités de l'instance de réglementation, et qu'elles transmettent des renseignements précis et fiables sur les systèmes et procédures en place pour veiller à ce que des décisions fiables soient rendues quant à la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux et pour assurer l'intégrité des opérations.
- 1.6 Qu'en s'assurant de la coordination efficace entre les instances de réglementation pour augmenter l'efficacité et l'efficience, on porte attention aux sujets suivants :
- la coordination des évaluations d'aliments GM et autres aliments nouveaux dans les secteurs de l'alimentation des animaux d'élevage, la salubrité des aliments pour humains et la salubrité de l'environnement, ainsi que la coordination des activités et du matériel de communications, y compris les décisions réglementaires provisoires et finales
 - l'élimination d'écarts, de chevauchements et de contradictions au sein du système de réglementation
 - la gestion du savoir scientifique et technique du personnel gouvernemental pour que la capacité de travail soit maintenue et, le cas échéant, améliorée; la tenue d'examen périodiques de cette capacité pour veiller à ce que le système de réglementation puisse faire face aux besoins de demain
 - l'examen périodique, au moins tous les 10 ans, de la capacité du gouvernement d'évaluer des produits nouveaux et plus complexes et de veiller au respect des conditions d'approbation, en identifiant tout particulièrement des occasions d'amélioration continue de l'évaluation et de la gestion des risques, y compris les options permettant l'utilisation optimale du savoir international de réglementation et des sciences
 - la coordination du contrôle et de la surveillance pour déceler les incidences possibles à long terme sur la santé et l'environnement.
- 1.7 Qu'un fonctionnaire supérieur responsable de la réglementation des aliments nouveaux soit nommé porte-parole officiel et coordonnateur des communications ayant trait aux politiques et pratiques du gouvernement en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux.
- 1.8 Que le gouvernement examine les avenues organisationnelles menant au respect des responsabilités énumérées en 1.6 et 1.7, par exemple l'utilisation de l'un ou l'autre des trois modèles suivants :
- un bureau chargé de la coordination de la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux
 - qui serait mis sur pied conjointement par les instances de réglementation dont il coordonne les activités
 - dont le personnel se composerait d'agents et de gestionnaires de réglementation provenant des ministères et instances participant à la réglementation des aliments GM
 - dont le directeur exécutif agirait comme l'unique porte-parole mentionné en 1.7 ci-dessus
 - un comité formé de sous-ministres adjoints provenant des instances fédérales de réglementation
 - qui pourrait se voir confier à la fois la coordination de l'évaluation, de l'approbation et de l'enregistrement des aliments GM et autres aliments nouveaux, ainsi que des activités d'inspection et de suivi reliées
 - dont la présidence reviendrait au porte-parole mentionné en 1.7 qui serait un membre d'office de tous les comités de prise de décision
 - un nouvel organisme responsable de toutes les activités de réglementation ayant trait aux aliments
 - qui prendrait en charge tous les volets de la salubrité des aliments des mandats actuels de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, de Pêches et Océans Canada et d'Environnement Canada

- dont ferait partie le porte-parole officiel mentionné en 1.7.

Recommandation 2. Transparence du système et participation du public

Le CCCB recommande :

- 2.1 Qu'en général les instances de réglementation fédérales soient plus efficaces, transparentes et proactives quant à la communication des caractéristiques du système de réglementation en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les assises scientifiques servant à prendre des décisions touchant à la santé et à la sécurité des humains et de l'environnement, et que le processus de réglementation permette de meilleures occasions d'apport par le public et les spécialistes externes.
- 2.2 Que le public canadien et les spécialistes externes participent à l'élaboration des lois, règlements, politiques et programmes ayant trait au système canadien de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux; qu'il y ait des occasions pour le public de participer non seulement aux questions scientifiques touchant la santé des humains et de l'environnement, mais aussi, au besoin, aux questions touchant la politique officielle comme les considérations d'ordre social et éthique.
- 2.3 Que l'on prévoie une période de 45 jours pour que le public puisse faire ses commentaires, quant aux volets de protection de la santé et de l'environnement, des décisions envisagées et que l'on étudie et fasse rapport dans le document décisionnel final sur l'apport pertinent du public.
- 2.4 Que l'on rende publiques les données détaillées scientifiques et techniques pertinentes aux évaluations de salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux touchant à la santé humaine et à l'environnement, exception faite de données qui compromettraient indûment la position concurrentielle d'une entreprise (p. ex., des détails sur le processus de fabrication du produit). Plus particulièrement :
 - l'information sur des produits présentement vendus au Canada ou ceux que l'on cherche à y commercialiser devrait être facile d'accès
 - les instances de réglementation devraient adopter une politique voulant qu'elles ne retiennent pas de données scientifiques ou techniques disséminées ailleurs (p. ex., données déjà dévoilées par l'entreprise elle-même ou déjà rendues publiques dans le cadre de l'approbation d'un produit dans un autre pays)
 - les instances de réglementation devraient adopter et mettre en œuvre une politique voulant que les données scientifiques ayant trait à la salubrité des produits issus de la biotechnologie ne tombent pas automatiquement sous la définition des renseignements commerciaux confidentiels; la politique devrait clairement définir les types de données qui seraient des renseignements commerciaux confidentiels
 - les instances de réglementation devraient exiger des promoteurs de soumettre une version de leur demande d'approbation sans renseignements commerciaux confidentiels, laquelle serait publiée pendant la phase de l'apport du public précédant l'approbation, et ce avec suffisamment de détails pour permettre un examen public et scientifique des données ayant trait à la salubrité et la sécurité
 - si l'on juge que la *Loi sur l'accès à l'information* prévient effectivement la divulgation de données, tel que recommandé ci-dessus, le gouvernement devrait songer à amender la Loi.
- 2.5 Que les points de vue des spécialistes externes soient incorporés au processus d'évaluation du produit lorsque l'évaluation des risques n'est pas simple ou lorsque l'approbation du produit ferait précédent.
- 2.6 Que des informations et des communications complètes soient rendues publiques quant au système fédéral de réglementation des aliments, y compris des arbres de décision illustrant limpide les processus énumérés dans la recommandation 1.2 ci-dessus.

- 2.7 Qu'un dossier public facilement accessible soit tenu à jour sur les aliments GM et autres aliments nouveaux faisant l'objet d'un examen et sur l'étape à laquelle en est l'examen.
- 2.8 Que l'information sur les programmes gouvernementaux d'inspection, portant sur les essais au champ en milieu confiné et ayant trait aux questions suivantes, soit publiée annuellement et bien disséminée, y compris les renseignements sur la conformité aux exigences, la fréquence des cas de non-conformité et les dispositions prises pour rectifier ces entorses.
- 2.9 Que l'on publie annuellement de l'information sur les programmes de recherche gouvernementaux et leurs résultats ayant trait à la protection de la santé et de l'environnement en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux.
- 2.10 Que les agriculteurs situés dans un rayon de cinq kilomètres d'essais au champ d'aliments GM aient accès sur demande à davantage de renseignements portant sur la protection de leurs propres cultures; autrement, il n'y aurait pas lieu de révéler les emplacements spécifiques des essais au champ des cultures GM ou d'autres plantes à caractères nouveaux.

Thème 2 : Précaution

Recommandation 3. Éléments d'une approche de précaution

Le CCCB recommande :

- 3.1 Que les instances de réglementation conservent et renforcent la démarche canadienne axée sur le risque, pour ce qui est de réglementer les aliments et les végétaux possédant des caractères non conventionnels, plutôt que de limiter la surveillance réglementaire aux produits issus de certaines applications technologiques, par exemple la technologie de recombinaison de l'ADN.
- 3.2 Que les instances de réglementation adoptent une approche de précaution à toutes les étapes de l'élaboration et de la commercialisation des produits GM, depuis la recherche en laboratoire, les essais au champ en milieu confiné et l'évaluation pré-commercialisation des risques, et jusqu'à la surveillance après la mise en marché, afin de veiller à l'application d'une norme prudente d'innocuité au moment de l'évaluation des risques que font courir à la santé et à l'environnement les aliments GM et autres aliments nouveaux, tout en sachant que cela n'implique pas l'absence de tout risque.
- 3.3 Que les instances de réglementation, en mettant en œuvre l'approche de précaution, se conforment aux lignes directrices suivantes :
- les décisions prises selon l'approche de précaution doivent se fonder sur la recherche d'un niveau socialement acceptable de protection
 - malgré l'incertitude scientifique, l'absence de données expérimentales solides ne doit pas justifier l'exemption de contraintes réglementaires lorsque celles-ci sont justifiées par des motifs théoriques ou empiriques, scientifiquement crédibles de craindre la possibilité de dangers graves
 - la mise en application d'une norme très prudente s'impose en présence d'un risque plausible de dommages catastrophiques pour la santé ou l'environnement
 - les mesures de précaution adoptées doivent être proportionnelles à la gravité potentielle des risques visés et elles doivent tenir compte des avantages et des coûts relatifs de l'action et de l'inaction
 - les mesures de précaution doivent être soumises à un réexamen à la lumière des progrès scientifiques et technologiques et de l'opinion de la société quant à ce qui constitue un niveau acceptable de protection
 - les mesures de précaution ne doivent faire aucune discrimination entre les cas à risques semblables et elles doivent concorder avec les mesures déjà prises dans des circonstances du même genre

- lorsque deux options d'efficacité égale peuvent atténuer les risques, il faut envisager sérieusement celle qui nuit le moins au commerce
- l'administration de l'approche de précaution doit s'effectuer dans un contexte de transparence, d'obligation redditionnelle et de participation du public.

3.4 Que le gouvernement réalise une étude afin d'évaluer l'efficacité des directives actuelles au sujet des travaux expérimentaux qui se font dans les laboratoires et les serres sur des OGM, y compris la mesure dans laquelle ces directives sont actuellement suivies dans les installations de recherche publiques et privées et le degré auquel les directives recommandées sont mises en application et exécutées, le tout dans le but de déterminer s'il y a lieu d'imposer des directives nationales ou des mesures exécutoires en vertu de la loi.

3.5 Que le gouvernement lance et finance un vaste programme de recherches à long terme sur les OGM et les autres organismes faisant partie de la chaîne alimentaire humaine, et donne à ce programme les objectifs suivants :

- élaborer et valider des méthodes d'analyse nouvelles, ciblées et non ciblées, pour l'évaluation de l'innocuité sanitaire et environnementale des aliments GM et autres aliments nouveaux de l'avenir
- élargir la base de connaissances au sujet des aliments et cultures non GM
- créer des liens étroits avec d'autres pays et se ménager un accès aux meilleures recherches et aux meilleurs chercheurs du monde entier
- veiller à ce que les connaissances accumulées soient facilement accessibles aux instances de réglementation et aux concepteurs privés et publics de nouveaux aliments GM et d'autres applications ayant recours aux cultures et aux animaux d'élevage.

3.6 Que le gouvernement revise les processus actuels d'autorisation des nouveaux aliments et végétaux à caractères non conventionnels, en vue de prévoir un examen à date prédéterminée (p. ex., 10 ans après l'approbation) des décisions d'approuver; ce réexamen devra tenir compte des renseignements scientifiques nouveaux, des mesures d'atténuation prises après la mise en marche et des autres observations scientifiques, et se conformer aux directives suivantes :

- les renseignements nécessaires au réexamen seront préparés par le concepteur du produit et mis à la disposition des scientifiques, en vue d'un examen par les pairs, et de toute la population
- les instances de réglementation compétentes vérifieront ensuite les faits présentés et, le cas échéant, seront habilitées à exiger une réévaluation du produit, en tout ou en partie, ou à suspendre l'approbation du produit jusqu'à ce que soient connus les résultats de cette réévaluation
- les critères justifiant la réévaluation d'un produit ou la suspension de son approbation devront être énoncés dans les méthodes de fonctionnement normalisées
- ces mesures viendront s'ajouter aux exigences actuelles concernant les « renseignements nouveaux ».

3.7 Que les incidences nouvellement décelées de la biotechnologie moderne et des autres technologies transformatrices soient soumises à des examens périodiques, au moins tous les 10 ans, afin de vérifier si le régime de réglementation demeure adéquat et pertinent, et que ces examens tiennent compte des éléments suivants :

- les pratiques de réglementation en vigueur, y compris le recours à l'équivalence substantielle et à l'approche de précaution, et les normes de rendement en matière d'innocuité sanitaire et environnementale
- les connaissances scientifiques sur lesquelles s'appuie le régime de réglementation
- la pertinence et les niveaux de ressources des systèmes de réglementation et de coordination
- les progrès réalisés sur le plan de la coopération et de la coordination internationales en matière d'activités scientifiques et de réglementation.

3.8 Que des mesures soient prises afin de rendre le processus de réglementation aussi efficient et rapide que possible sans en compromettre l'efficacité, et que des mécanismes soient mis en œuvre afin d'aider

les petites et moyennes entreprises à faire face aux défis posés par l'obtention de l'approbation réglementaire, à condition que les mécanismes en question puissent être établis sans nuire à l'efficacité du processus de réglementation.

- 3.9 Que l'équivalence substantielle continue de servir de guide pour cerner les différences entre les cultures conventionnelles et non conventionnelles afin que ces différences puissent être rigoureusement évaluées en vue d'en déterminer les incidences sur la santé et l'environnement; au fur et à mesure de l'enrichissement des connaissances, il faudra élaborer des normes scientifiques de rendement et les appliquer au processus d'évaluation réglementaire afin de réduire au minimum les risques éventuels pour la santé humaine et l'environnement.
- 3.10 Que la définition de « caractère nouveau » utilisée dans la *Loi sur les semences* soit révisée afin de supprimer la référence à l'équivalence substantielle; que soit élargie la portée des règlements, afin de mieux guider les concepteurs dans la détermination de ce qui constitue effectivement un « caractère nouveau », ou que soit élaboré un processus exempt d'ambiguïté pour effectuer cette détermination.

Recommandation 4. Évaluation et surveillance des effets à long terme sur la santé

Le CCCB recommande :

- 4.1 Que le gouvernement mette sur pied un grand programme de recherche de longue durée en vue de vérifier des hypothèses précises au sujet des effets à long terme, sur la santé, de la consommation de certains aliments et groupes d'aliments, y compris les aliments GM et autres aliments ou composants de produits alimentaires non conventionnels.
- 4.2 Que le gouvernement lance un programme visant à rehausser substantiellement la qualité et l'actualité des données concernant la consommation d'aliments conventionnels et d'aliments GM et autres aliments nouveaux, et à mettre ces données à la disposition des chercheurs universitaires, des fabricants de produits alimentaires, des épidémiologistes et des concepteurs de technologie des secteurs privé et public, afin d'aider à élaborer des méthodes de surveillance et à déterminer le degré des expositions possibles à des risques pendant les évaluations pré-commercialisation.
- 4.3 Que soient instaurés des mécanismes propres à faciliter l'intégration rapide des renseignements nouveaux concernant les habitudes de consommation alimentaire et à contribuer à l'examen des approbations de produits existants d'après des données valides d'évaluation post-commercialisation.

Recommandation 5. Bonne intendance de l'environnement

Le CCCB recommande :

- 5.1 Que le gouvernement crée un programme permanent de recherche en vue d'enrichir les connaissances relatives aux effets à long terme des végétaux GM et autres végétaux non conventionnels sur les écosystèmes agricoles et les écosystèmes naturels, et que ces activités de recherche comportent un volet important de collaboration internationale. Le CCCB recommande aussi que la recherche se concentre notamment sur la détermination d'espèces indicatrices qui serviront :
- à l'évaluation des risques environnementaux pré-commercialisation
 - à la surveillance à long terme des incidences éventuelles sur les écosystèmes agricoles et les écosystèmes naturels.
- 5.2 Que les mesures suivantes soient prises afin de garantir l'efficacité de la gestion, avant et après l'approbation, des risques pour l'environnement et pour la santé :
- la réévaluation de la superficie des zones d'isolement actuellement prévues pendant les essais au champ en milieu confiné, en tenant compte des renseignements scientifiques les plus récents

concernant la dérive des pollens de diverses cultures agricoles et en visant une norme accessible d'isolement reproductif

- l'imposition du recours à des techniques de détection ou à d'autres méthodes afin d'assurer la traçabilité; que ce recours soit une exigence préalable à l'autorisation de tenir des essais au champ et en milieu confiné de végétaux GM et autres végétaux à caractères non conventionnels
- la mise en œuvre de programmes rigoureux de vérification en vue d'établir l'efficacité des mesures d'atténuation post-approbation et le degré de conformité à ces mesures.

5.3 Que le gouvernement renforce la perspective écosystémique de l'évaluation environnementale des OGM utilisés pour l'alimentation ou la production d'aliments. A cette fin, il faudra :

- la réalisation d'une étude de faisabilité qui sera publiée dans un délai d'un an ou moins et l'examen des besoins de collaboration nationale et internationale en matière de recherche, ainsi que la possibilité d'utiliser plus abondamment des compétences en écologie dans le cadre de l'évaluation des risques
- la création d'une commission indépendante qui sera chargée d'effectuer un examen et de recommander des protocoles, des normes de rendement et des indicateurs de surveillance expérimentaux, qui soient concrets sur le plan écologique, pour chacune des classes nouvelles d'OGM dont l'introduction est proposée.

Thème 3 : Information et choix pour les consommateurs

Recommandation 6. Information améliorée pour éclairer les choix des consommateurs

Le CCCB recommande :

6.1 Que le gouvernement mette en place des mécanismes perfectionnés et affecte des ressources supplémentaires afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées relativement aux aliments qu'ils consomment, et qu'il consacre également des ressources supplémentaires pour leur fournir des renseignements exacts et complets sur les aliments GM et autres aliments nouveaux, le système de réglementation des aliments et les normes et règles alimentaires en vigueur au Canada.

6.2 Que les mécanismes mis en place comprennent un service centralisé d'information sur les aliments, qui deviendra l'intermédiaire principal par lequel le gouvernement renseignera la population en matière d'alimentation, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux, et que ce service soit le fruit d'une collaboration réelle et efficace entre tous les ministères et organismes du gouvernement fédéral qui ont un rôle à jouer dans la réglementation des aliments, la recherche sur les aliments, la salubrité des aliments, la politique alimentaire et la protection des consommateurs, et que ce service soit organisé et géré selon une stratégie de financement exhaustive qui intègre des activités gouvernementales connexes de communication et d'information.

6.3 Que des documents d'information fiables soient élaborés et mis à la disposition du public sous une forme utilisable par les professionnels de la santé et les autres intermédiaires avec la population (p. ex., médecins, infirmiers et infirmières, nutritionnistes, diététiciens, enseignants, travailleurs communautaires, associations de consommateurs, regroupements civiques et médias).

Recommandation 7. Étiquetage

Le CCCB recommande :

7.1 Que le Canada instaure un régime d'étiquetage volontaire des aliments à teneur GM, en se basant sur un ensemble de critères clairs élaborés à partir d'une norme d'acceptation générale. Il est essentiel que tous les renseignements donnés par l'étiquette au sujet de la modification génétique soient vérifiables

et que le gouvernement mette en place les programmes, processus et méthodes qui permettront de garantir la validité de ces renseignements.

7.2 Que ce régime d'étiquetage volontaire soit évalué en fonction de sa pertinence et de son efficacité; que les autorités s'occupent au plus tôt des critères et des méthodes qui serviront à évaluer le régime et à vérifier si l'étiquetage volontaire laisse un choix suffisant aux consommateurs, qu'un examen du régime soit prévu cinq ans après sa mise en œuvre afin de déterminer s'il offre aux Canadiens un choix suffisant quant aux aliments qu'ils consomment, et, dans la négative, que d'autres démarches soient envisagées, y compris celle de l'étiquetage obligatoire.

7.3 Que le régime d'étiquetage volontaire fasse l'objet de vastes activités d'information et de promotion.

7.4 Que le Canada redouble d'efforts continus, de concert avec d'autres pays, en vue d'en arriver à une démarche harmonisée en matière d'étiquetage des aliments GM, en mettant l'accent sur l'élaboration d'une norme internationalement acceptée à ce sujet.

Thème 4 : Considérations d'ordre social et éthique

Recommandation 8. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

Le CCCB recommande

8.1 Que le gouvernement facilite la tenue d'études et d'analyses approfondies en vue de cerner des moyens efficaces d'aborder les enjeux sociaux et éthiques liés à la biotechnologie en finançant ces travaux au sein de l'administration fédérale et des organes consultatifs gouvernementaux, et en faisant intervenir aussi les organismes non gouvernementaux compétents. Dans ce domaine, le gouvernement pourrait porter attention aux résultats du projet pilote du CCCB sur l'élaboration d'un outil de consultation, en l'occurrence, le cadre d'acceptabilité, et sur l'utilisation de ce cadre comme démarche pouvant servir à traiter ces enjeux.

8.2 Que le gouvernement unisse ses efforts à ceux d'organismes canadiens et internationaux dans le but d'aider les pays en développement à renforcer leurs capacités de protéger et d'exploiter leurs connaissances traditionnelles et leurs ressources. Ces efforts devraient tabler sur les progrès déjà réalisés au moyen du Traité international sur les ressources génétiques végétales utilisées dans la production alimentaire et l'agriculture, ainsi que des Lignes directrices de Bonn concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des retombées de l'utilisation de ces ressources.

8.3 Que le gouvernement réalise l'objectif de la recommandation 8.2 ci-dessus, en partie en mettant sur pied par l'entremise de l'Agence canadienne de développement international, un programme qui aidera les pays en développement :

- à exploiter la biotechnologie moderne, le cas échéant, pour atteindre leurs objectifs touchant la productivité agricole, les qualités nutritives des cultures du pays et la protection de l'environnement, et pour traiter les maladies qui se passent dans le monde en développement;
- à instaurer ou à renforcer des processus de réglementation aptes à garantir une protection contre les risques éventuels de la biotechnologie moderne.

Le programme devrait fonctionner en coordination avec les autres organismes de développement nationaux et internationaux tels que le Programme des Nations Unies pour le développement, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé, le Programme des Nations Unies pour l'environnement et le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, ainsi qu'avec les organismes non gouvernementaux, les équipes de chercheurs universitaires et les associations commerciales de la région.

Introduction

Le CCCB

Le CCCB est un groupe consultatif et indépendant d'experts, mis sur pied par le gouvernement du Canada pour l'épauler dans la formulation de politiques sur divers sujets ayant trait à la biotechnologie. Il fournit des conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, lequel comprend les ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Pour tout renseignement sur le mandat, les origines et le travail du CCCB, veuillez consulter son site web (www.cbac-cccb.ca) ou l'appeler sans frais (1 866 748-2222; TTY/ATS: 1 866 835-5380). La liste des membres du Comité figure au début de ce document.

Historique du projet sur les aliments GM

Lors de sa première rencontre en octobre 1999, le CCCB avait jugé prioritaire l'étude de la réglementation des aliments GM. À cet égard, il a convenu de trois grands thèmes : les assises scientifiques sous-tendant les processus de réglementation; la structuration et la bonne régie des systèmes de réglementation; et les considérations d'ordre social et éthique de la réglementation des aliments GM. Au début de 2000, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, et de l'Environnement ont demandé à la Société royale du Canada de former un groupe d'experts pour présenter au gouvernement fédéral des recommandations sur les bases scientifiques dont le système de réglementation canadien devrait disposer pour s'assurer de la salubrité des nouveaux produits alimentaires issus de la biotechnologie. À la lumière du mandat de ce groupe d'experts, le CCCB a décidé de centrer ses efforts sur le renforcement des structures et processus de réglementation et sur la démarche permettant de déterminer l'aval que la société donne aux aliments GM.

Ce projet s'est déroulé en trois phases. Durant la Phase 1, le CCCB a commandé des recherches à des spécialistes pour identifier les enjeux et les options dans des domaines spécifiques. L'annexe 4 présente une bibliographie des rapports de recherche et d'autres documents pertinents examinés dans le cadre de ses délibérations. Pendant la Phase 2, des consultations nationales d'intervenants et du public ont eu lieu, dans le sillage d'un document de consultation qui précisait 10 sujets de discussion. Ces sujets sont présentes à l'annexe 2.

La Phase 3 a pris son envol en août 2001 lors de la publication du Rapport provisoire, *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*. Ce rapport présentait plusieurs projets de recommandations et introduisait le cadre d'acceptabilité, un outil de consultation destiné à déclencher un dialogue valable sur l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de certains aliments GM destinés aux humains et aux animaux (voir l'annexe 6). Les Canadiens ont été invités à commenter ce rapport, ce qui a donné lieu à 160 soumissions, généralement de la part de consommateurs et de citoyens intéressés (voir le résumé des réponses en annexe 2).

Structure du présent rapport

Le présent rapport s'ouvre sur un survol des principes éthiques sous-tendant le travail du CCCB. Suivent une discussion de la science, de la régie et de la réglementation des aliments GM au Canada, un examen des récents changements en matière de politique au Canada et à l'étranger, et les grandes lignes de certains des enjeux économiques, environnementaux et socio-éthiques du débat sur les aliments GM.



La majeure partie du rapport porte sur les huit recommandations regroupées sous quatre thèmes

- **Régie sage**
- **Précaution**
- **Information et choix pour les consommateurs**
- **Considérations d'ordre social et éthique.**

Le CCCB a tenu compte, lors de la rédaction du présent rapport, d'événements récents au Canada et à l'étranger. Il s'agit de développements technologiques, législatifs ou réglementaires, ainsi que de rapports publiés par diverses instances consultatives. Il a pris bonne note du rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada et de la réaction du gouvernement à son endroit. Les recommandations de ce groupe d'experts pertinentes aux délibérations du CCCB ont fait l'objet de discussions dans les sections pertinentes.

Le présent rapport comprend sept annexes. L'annexe 1 liste les documents de recherche et connexes commandés par le CCCB ou préparés pour éclairer ses délibérations sur les aliments GM. L'annexe 2 résume les apports écrits qu'a reçus le CCCB à la suite de son Rapport provisoire. L'annexe 3 présente un aperçu des deuxième et troisième générations d'aliments GM et des questions qu'elles soulèvent. Cette annexe faisait partie du Rapport provisoire et a été mise à jour depuis. L'annexe 4 est une bibliographie de rapports pertinents. L'annexe 5 est une matrice d'analyses de politiques qui résume – sous trois scénarios – les incidences relatives de l'étiquetage des aliments GM sur plusieurs volets de la politique officielle. L'annexe 6 définit un cadre pour faciliter l'étude de l'acceptabilité des aliments GM et du travail déjà réalisé sur ce cadre. Enfin, l'annexe 7 reproduit une lettre remise au CCCB par le Comité exploratoire mis sur pied pour développer ce cadre.

Contexte éthique des travaux du CCCB

Les recommandations en matière de politique officielle se formulent, ou devraient se formuler, en fonction d'un contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des énoncés « autonomes » – ce sont plutôt des énoncés « tous comptes faits » qui prennent en considération une multitude de valeurs chères aux Canadiens. Il s'agit, entre autres, de la santé des citoyens canadiens, de leur qualité de vie, de leur prospérité, de la protection de l'environnement et d'une communauté internationale où règne la paix.

Dans cette optique, le CCCB a convenu d'un ensemble de principes et valeurs pour guider ses consultations et discussions avec des parties intéressées et le public canadien, et pour éclairer son analyse des enjeux (voir l'encadré ci-dessous).

Énoncé des principes et valeurs ayant guidé le CCCB

Justice L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et l'engagement à faire en sorte que les politiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables.

Autonomie L'engagement à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et à leurs choix fondamentaux. L'engagement à promouvoir le choix éclairé.

Bienfaisance L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.

Respect de la diversité L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.

Connaissance L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.

Prudence L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes.

La majeure partie du rapport porte sur les huit recommandations, regroupées sous quatre thèmes :

- **Régie sage**
- **Précaution**
- **Information et choix pour les consommateurs**
- **Considérations d'ordre social et éthique.**

Le CCCB a tenu compte, lors de la rédaction du présent rapport, d'événements récents au Canada et à l'étranger. Il s'agit de développements technologiques, législatifs ou réglementaires, ainsi que de rapports publiés par diverses instances consultatives. Il a pris bonne note du rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada et de la réaction du gouvernement à son endroit. Les recommandations de ce groupe d'experts pertinentes aux délibérations du CCCB ont fait l'objet de discussions dans les sections pertinentes.

Le présent rapport comprend sept annexes. L'annexe 1 liste les documents de recherche et connexes commandés par le CCCB ou préparés pour éclairer ses délibérations sur les aliments GM. L'annexe 2 résume les apports écrits qu'a reçus le CCCB à la suite de son Rapport provisoire. L'annexe 3 présente un aperçu des deuxième et troisième générations d'aliments GM et des questions qu'elles soulèvent. Cette annexe faisait partie du Rapport provisoire et a été mise à jour depuis. L'annexe 4 est une bibliographie de rapports pertinents. L'annexe 5 est une matrice d'analyses de politiques qui résume – sous trois scénarios – les incidences relatives de l'étiquetage des aliments GM sur plusieurs volets de la politique officielle. L'annexe 6 définit un cadre pour faciliter l'étude de l'acceptabilité des aliments GM et du travail déjà réalisé sur ce cadre. Enfin, l'annexe 7 reproduit une lettre remise au CCCB par le Comité exploratoire mis sur pied pour développer ce cadre.

Contexte éthique des travaux du CCCB

Les recommandations en matière de politique officielle se formulent, ou devraient se formuler, en fonction d'un contexte éthique. Les jugements éthiques ne sont pas des énoncés « autonomes », ce sont plutôt des énoncés « tous comptes faits » qui prennent en considération une multitude de valeurs chères aux Canadiens. Il s'agit, entre autres, de la santé des citoyens canadiens, de leur qualité de vie, de leur prospérité, de la protection de l'environnement et d'une communauté internationale où règne la paix.

Dans cette optique, le CCCB a convenu d'un ensemble de principes et valeurs pour guider ses consultations et discussions avec des parties intéressées et le public canadien, et pour éclairer son analyse des enjeux (voir l'encadré ci-dessous).

Énoncé des principes et valeurs ayant guidé le CCCB

Justice L'engagement à veiller à la répartition équitable des avantages et des fardeaux, et l'engagement à faire en sorte que les politiques ne contribuent pas à l'oppression des groupes vulnérables

Autonomie L'engagement à mettre en place les conditions nécessaires pour permettre aux Canadiens de rester fidèles à leurs valeurs et à leurs choix fondamentaux. L'engagement à promouvoir le choix éclairé.

Bienfaisance L'engagement à rechercher le bien des Canadiens et des citoyens du monde entier.

Respect de la diversité L'engagement à garantir le respect des divers modes et formes de vie.

Connaissance L'engagement à valoriser à la fois les connaissances scientifiques et les connaissances traditionnelles.

Prudence L'engagement à faire preuve de prudence lorsque les connaissances sont encore incomplètes

Cet ensemble de principes et valeurs se veut le prisme à travers lequel le CCCB a examiné les enjeux fondamentaux sous-tendant la réglementation des aliments GM au Canada et qui, à son avis, devraient faire partie intégrante du contexte dans lequel la politique officielle est élaborée. Son expérience quant à l'application de ces principes à l'étude des aliments GM, et la rétroaction découlant de ses consultations, lui serviront pendant le reste de son travail sur l'élaboration d'un cadre éthique de mise au point d'une politique officielle portant sur la biotechnologie dans son ensemble.

Aliments GM : Science, régie et réglementation

Selon son usage général, l'expression « génétiquement modifié » (GM) désigne les aliments qui ont été produits à l'aide de percées récentes en génie technologique que l'on définit comme la biotechnologie moderne¹. Ces percées ont mené à un ensemble d'outils permettant la « manipulation génétique » d'organismes (p. ex., des plantes, des animaux et des bactéries à caractères nouveaux²).

Tel que discuté plus loin dans le présent rapport, le système réglementaire canadien diffère de ceux d'autres pays. Il n'a pas été conçu uniquement en fonction des cultures ou des aliments GM, mais plutôt en fonction de toute culture ou de tout aliment possédant des caractéristiques nouvelles ou inconnues. C'est pourquoi les instances de réglementation canadiennes se servent des expressions « végétaux à caractéristiques nouvelles » et « aliments nouveaux ». Cependant, aux fins de ce rapport, lequel cherche essentiellement à examiner et à faire des recommandations sur la régie et la réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie moderne, le CCCB a retenu les expressions plus circonscrites de « cultures GM » et d'« aliments GM ». Nonobstant ce volet plus pointu, nombre des observations et des recommandations s'appliquent à la catégorie plus large d'aliments nouveaux et de végétaux à caractéristiques nouvelles, et même plus généralement au sein du système de réglementation de l'agroalimentaire.

Bases scientifiques des aliments GM

Pendant la majeure partie de l'histoire écrite, l'agriculture a évolué par tâtonnements en matière de sélection de plantes et d'animaux exhibant des caractéristiques utiles. Même sans connaissances formelles en génétique, les sélectionneurs ont su se baser sur des expériences pratiques pour en arriver à des cultures améliorées. Comme exemple, citons la pomme de terre Russet Burbank, un cultivar introduit en 1876 par Luther Burbank, qui demeure l'une des variétés de pomme de terre les plus populaires de nos jours.

L'avènement de la génétique au XX^e siècle a révolutionné l'agriculture. Auparavant, l'application des lois de l'hérédité, d'abord révélées par Gregor Mendel sur la foi de ses études sur les petits pois³, a mené à une approche systématique de la culture sélective des plantes, d'où la production de nouvelles variétés offrant un meilleur rendement, une meilleure résistance aux maladies et aux parasites, et d'autres caractéristiques

¹ Aux termes de l'article 3 (i) du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques : « biotechnologie moderne » s'entend comme a) l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide desoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organismes; ou b) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.

² Aux termes du Règlement sur les aliments et drogues, titre 28, Aliments nouveaux (B 28 001), « modifier génétiquement » veut dire manipuler intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme. « Aliment nouveau » signifie, selon le cas : a) une substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment; b) un aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment; et c) un aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas, (i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant, (ii) ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant, ou (iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme (DORS 99-392 s. 1).

³ Si Mendel a réussi, c'est en bonne partie parce qu'il avait choisi une espèce végétale, le petit pois, qui se reproduit normalement par autopolinisation, ce qui lui a permis d'utiliser comme lignées génitrices des variétés génétiquement pures. Par ailleurs, le petit pois est une espèce qui peut aussi se reproduire facilement par pollinisation croisée. Mendel s'est rendu compte que certains caractères des plantes-mères, par exemple le nanisme, la couleur de la fleur et la forme de la graine, étaient répartis parmi les descendants selon des ratios prévisibles en fonction de la ségrégation des unités héréditaires couplées. En 1905, Wilhelm Johannsen a donné à ces « facteurs » d'hérédité le nom de « gènes ».

utiles. À compter des années 1930, des techniques de mutagenèse afin d'accélérer la modification génétique des plantes se sont ajoutées aux croisements. La mutagenèse se fonde sur l'application de produits chimiques ou de radiations ionisantes à des graines ou autres tissus végétaux embryonnaires pour provoquer des mutations au hasard dans leur structure génétique. Certaines de ces mutations expriment des caractéristiques souhaitables que l'on peut sélectionner davantage, puis ensuite les transférer à des variétés commerciales. Ces méthodes d'amélioration et de sélection de plantes ont conduit à la « révolution verte » qu'a connue l'industrie céréalière durant les années 1960 et 1970.

Outre les croisements entre plantes d'une même espèce ou d'espèces différentes, de nouvelles méthodes voient constamment le jour pour permettre des croisements entre plantes sexuellement incompatibles, ce qui permet de doter leur progéniture d'une variabilité génétique encore plus grande. Par exemple, la technique de récupération d'embryons⁴ a permis d'obtenir des hybrides d'avoine-mais dans lesquels le génome de l'avoine est augmenté par l'ajout d'un ou plusieurs chromosome(s) du maïs⁵. Ces techniques permettent clairement le transfert d'allergènes, d'antinucléotides ou de substances toxiques d'une espèce à une autre (p. ex., le transfert à l'avoine d'un allergène du maïs).

Grâce à la biotechnologie moderne, plus particulièrement la technologie de l'ADN recombinant⁶, les sélectionneurs sont en mesure d'introduire dans de nombreuses espèces de plantes ou d'animaux des matières génétiques spécifiques provenant de n'importe quels végétaux, animaux ou microorganismes, ou encore créées synthétiquement en laboratoire. Des séquences génétiques spécifiques codant des traits particuliers (p. ex., la résistance à des insectes nuisibles ou à des virus qui causent des maladies, ou la tolérance à des herbicides à large spectre) peuvent être introduits dans des cellules végétales à l'aide d'une transformation par l'intermédiaire d'une agrobactérie⁷, le bombardement de microparticules à l'aide de granules métalliques enduites d'ADN⁸, ou l'absorption directe d'ADN par des protoplastes végétaux⁹.

À la lumière des recherches en cours, on peut entrevoir le développement de cultures ayant une plus grande tolérance à la salinité et à la sécheresse, une résistance améliorée aux maladies et aux parasites, un meilleur potentiel de rendement, des qualités nutritives modifiées, ainsi que de cultures pouvant véhiculer des vaccins et des protéines thérapeutiques. On s'attend à ce que des aliments possédant de nouvelles fonctions nutraceutiques ou pharmaceutiques aient des caractéristiques plus complexes qui, dans certains cas, brouilleront la distinction entre aliments et produits pharmaceutiques. Certains exemples comprennent des pommes de terre qui expriment un vaccin contre le virus Norwalk (lequel est responsable d'une gastro-

⁴ Il s'agit de la récupération d'embryons issus d'un croisement entre deux végétaux qui, normalement, dans la nature, ne produirait pas de descendance. Cette récupération permet donc certains « croisements éloignés ». La plante est pollinisée naturellement mais la cossé est ensuite retirée, est cultivée dans une culture tissulaire en laboratoire et produit éventuellement des végétaux nouveaux.

⁵ R. G. Kynast et al. « A complete set of maize individual chromosome additions to the oat genome », *Plant Physiology* n. 125, 2001, p. 1216-1227.

⁶ La biotechnologie a recours à d'autres techniques telles que celle de l'ARN de recombinaison et la fusion cellulaire. La première molécule d'acide desoxyribonucléique (ADN) a été créée en 1972 par un groupe de chercheurs de Stanford University dirigé par Paul Berg, qui a reçu le prix Nobel pour les travaux en question. Les chercheurs se sont servi d'enzymes contenues dans des bactéries, appelées enzymes de restriction, pour cliver de l'ADN de source bactérienne et de source virale et ont eu recours à une autre réaction enzymatique pour épisser ces deux morceaux d'ADN étrangers et en faire une molécule d'ADN hybride fonctionnelle. En 1973, Stanley Cohen (Stanford University) et Herbert Boyer (University of California à San Francisco) ont amené ces travaux à l'étape suivante en transférant une molécule d'ADN recombinant dans une bactérie où la molécule s'est mise à fonctionner avec les gènes de la bactérie. C'est ainsi que ces deux chercheurs ont créé le premier organisme « génétiquement modifié ».

⁷ *Agrobacterium tumefaciens*, cause de toutes les maladies de la galle du collet, est une bactérie terricole qui utilise les processus de la modification génétique pour corrompre le métabolisme de la cellule végétale hôte. La bactérie agit ainsi afin de détourner à son profit une partie des approvisionnements de gaz carbonique et d'azote de la cellule hôte et de s'en servir pour produire des nutriments, les opines, qui peuvent être neutralisés spécifiquement par la bactérie envahissante. Les cellules parasitées peuvent aussi être incitées à proliférer, provoquant une tumeur de la galle du collet qui est la conséquence directe de l'intégration, dans le génome du végétal hôte, d'une zone tumorigène d'ADN dont l'*A. tumefaciens* est porteuse. La bactérie peut être manipulée pour amener à remplacer les gènes inducteurs de tumeurs par des gènes portant le code de caractères particuliers désirés, et la bactérie modifiée peut alors être utilisée comme moyen d'introduire de nouvelles séquences génétiques dans des végétaux.

⁸ Le bombardement par microparticules (ou bombardement par microparticules, ou transformation biolistique) est une technique qui permet d'amener l'ADN directement au génome hôte et qui a donné de bons résultats pour la transformation de tissus végétaux recalcitrants à l'infection par *Agrobacterium*. En résumé, il s'agit de fixer du plasmide ou ADN linéaire, contenant le ou les gènes désirés, à des particules de tungstène ou d'or microporeuses qui sont alors propulsées à grande vitesse dans les cellules hôtes afin de pénétrer le noyau des cellules du végétal visé. Une fois dans le noyau, l'ADN peut se séparer des particules microporeuses et s'intégrer au génome hôte.

⁹ Un protoplaste est une cellule végétale ou bactérienne dont on a enlevé la paroi cellulaire.

entérite virale qui cause environ 25 p. 100 des cas de diarrhée des voyageurs), des tomates affichant un taux élevé de lycopène (un pigment dont l'absorption réduit possiblement le risque de cancer) et le riz « doré », qui a fait les manchettes parce qu'il contient davantage de bêta carotène, le précurseur de la vitamine A. D'autre part, on cherche à manipuler génétiquement certaines récoltes non alimentaires, dont le tabac, pour en faire des « usines végétales » afin de produire des substances thérapeutiques pour traiter le virus de l'herpès, ou produire des polymères biodégradables comme substituts du plastique. L'annexe 3 traite plus avant de ces développements.

Incidences planétaires des aliments GM

Les premières récoltes GM de petite envergure réalisées en champ lors d'essais confinés ont eu lieu en 1987 aux États-Unis et en 1988 au Canada. La première tentative de commercialisation d'un produit alimentaire issu du génie génétique a porté sur la tomate Flavr Savr[™], que la Calgene Corporation avait mise au point pour retarder son ramollissement. Cette tomate, dont les États-Unis ont autorisé la culture en champ en 1992 et la consommation en 1994, Santé Canada faisant de même en 1995, n'a pas eu de succès commercial, principalement à cause de problèmes de production n'ayant rien à voir avec la nature transgénique du produit.

Jusqu'à maintenant, Santé Canada a autorisé la commercialisation de 51 aliments nouveaux (dont 42 transgéniques) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments a donné son aval à la culture en champ de 39 végétaux possédant des caractéristiques nouvelles (31 transgéniques). De plus, 40 cultures GM (31 transgéniques) ont été approuvées comme nourriture d'animaux d'élevage, quoique certaines (comme le coton) ne soient pas cultivées au Canada.

Un nombre semblable de produits sont présentement commercialisés aux États-Unis, un nombre moindre l'étant dans d'autres pays, dont l'Argentine, l'Australie, la Chine, le Japon, la Russie, l'Afrique du Sud et les pays de l'Union européenne. Ces produits de première génération proviennent généralement de plantes cultivées qui ont été génétiquement modifiées pour résister à des insectes nuisibles, par exemple des variétés de maïs, pomme de terre et coton comprenant un gène codant une toxine tirée de lignées de bactéries du sol, *Bacillus thuringiensis* (Bt); des plantes tolérant une vaste gamme d'herbicides; et des plantes, dont la papaye¹⁰, la pomme de terre et la courge résistant à des maladies causées par des virus spécifiques. Il y a également un nombre fort restreint de produits possédant des caractéristiques modifiées, par exemple le colza canola et le soya à forte teneur d'acide oléique, ainsi que des melons et des tomates à ramollissement retardé.

L'International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications estime qu'en 2001 l'aire totale de cultures transgéniques était d'environ 53 millions d'hectares, soit plus de 30 fois l'aire sous culture en 1996, et impliquait quelque 5,5 millions de cultivateurs répartis dans 13 pays¹¹. Quatre pays, les États-Unis (68 p. 100), l'Argentine (22 p. 100), le Canada (6 p. 100) et la Chine (3 p. 100), en cultivent la presque totalité, neuf autres pays se partageant le dernier pour cent. À noter que les quatre principaux pays où l'on trouve des cultures transgéniques proviennent à part égale de l'hémisphère nord et du milieu des pays en développement. D'ailleurs, de 2000 à 2001, les nations en développement ont adopté ces cultures à un rythme plus rapide que les pays industrialisés (26 contre 17 p. 100). Par exemple, entre 2000 et 2001, la Chine a triplé sa culture de coton résistant au Bt, qui est passée de 0,5 à 1,5 million d'hectares.

À l'échelle planétaire, les principales cultures transgéniques sont le soya tolérant des herbicides (63 p. 100 des hectares en 2001), le maïs tolérant des insectes et/ou des herbicides (19 p. 100), le coton tolérant des insectes et/ou des herbicides (13 p. 100), et le colza canola résistant aux herbicides (5 p. 100). De l'ensemble mondial de ces cultures en 2001 (271 millions d'hectares), les variétés transgéniques comptaient pour 19 p. 100 environ des surfaces cultivées. Plus particulièrement, il s'agissait de 36 p. 100 des aires plantées pour le soya, de 20 p. 100 pour le coton, de 11 p. 100 pour le colza canola et de 7 p. 100 pour le maïs.

¹⁰ La papaye génétiquement modifiée est commercialisée aux États-Unis, mais pas au Canada.

¹¹ C. James, « Global status of commercialized transgenic crops », *ISAAA Briefs*, n° 23, 2000.

Démarche du Canada en matière de réglementation des aliments GM

Le Canada est le seul pays où l'entrée en jeu des instances de réglementation est déclenchée par la « nouveauté » plutôt que par le « processus ». Il s'ensuit que les caractères nouveaux exprimés par des végétaux, ou les nouveaux attributs des aliments ou ingrédients alimentaires sont sujets à réglementation, peu importe la méthode ayant mené à l'introduction de ces caractères ou attributs. De nombreuses instances scientifiques et de nombreux consultants ont validé cette démarche¹². Par contre, dans tous les autres pays qui se sont dotés de systèmes de réglementation des aliments GM, le déclencheur repose sur un élément de processus. Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques se penche spécifiquement sur les organismes vivants modifiés, lesquels sont définis comme étant « tout organisme vivant possédant une combinaison nouvelle de matériel génétique issue de la biotechnologie moderne ».

La différence entre les déclencheurs « nouveauté » et « processus » de surveillance réglementaire s'illustre bien à l'aide de l'exemple du colza canola résistant aux herbicides. On s'est servi de manipulation génétique pour créer des variétés de colza canola tolérant le glyphosate¹³. Des méthodes plus conventionnelles, dont la mutagenèse accélérée ont servi à créer des variétés tolérant l'imidazolinone^{14 15 16}. Ces deux technologies peuvent introduire des modifications génétiques aux conséquences involontaires ou imprévues et peuvent avoir des effets environnementaux, si des croisements avec des plantes indigènes devaient mener à une descendance pouvant tolérer des herbicides. De plus, les deux technologies peuvent servir à créer des variétés pouvant tolérer soit le glyphosate soit l'imidazolinone. Cependant, ce n'est qu'au Canada que les deux variétés seraient sujettes à une évaluation des risques environnementaux ou de salubrité des aliments, ainsi qu'à une surveillance réglementaire. Dans les autres pays, seules les variétés issues de la manipulation génétique seraient contrôlées.

Étant donné que la portée de la réglementation canadienne dépasse le cadre des seuls aliments GM, les instances canadiennes de réglementation se sont dotées d'une terminologie et de définitions qui leur sont propres. Plutôt que de parler de plantes GM ou d'aliments GM, les lignes directrices et les règlements parlent de végétaux à caractères nouveaux ou d'aliments nouveaux, respectivement. Les règlements définissent un aliment nouveau comme tout aliment qui n'a pas d'histoire quant à sa salubrité, ou a été fabriqué ou conditionné d'une façon qui ne s'appliquait pas auparavant à cet aliment et qui entraîne un changement significatif de ses propriétés. Une troisième catégorie d'aliments nouveaux englobe les aliments GM, y compris les aliments obtenus par mutagenèse.

Parallèlement, la *Loi sur les semences* définit un végétal à caractères nouveaux comme « une variété végétale ou un génotype végétal qui possède des caractéristiques n'étant ni familières ni essentiellement

¹² OCDE (traduction) : « Il n'y a aucune raison scientifiquement valide de traiter les transferts génétiques possibles mettant en cause des OGM différemment de ceux qui mettent en cause des organismes d'origine naturelle [...]. Ce qui est important, au moment de peser les incidences possibles de transferts génétiques éventuels, c'est le gène, le caractère qu'il confère et le fait qu'il apporte ou non à l'organisme receveur un avantage sur le plan de la reproduction ou de la sélection », 2000.

FAO-OMS (traduction) : « L'occurrence possible d'effets non délibérés n'est pas le propre exclusif de la mise en application des techniques de l'ADN recombinant. C'est aussi un phénomène généralisé en reproduction naturelle conventionnelle », 2000.

¹³ Le glyphosate est un analogue d'acide aminé qui se fixe en exclusivité à l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (EPSPS) et le rend inactif. L'enzyme EPSPS, présent dans tous les végétaux et tous les micro-organismes mais pas chez les humains ni chez les animaux, participe à la biosynthèse des acides aminés aromatiques essentiels. Puisque ces acides aminés sont nécessaires à la synthèse des protéines, laquelle est indispensable à la croissance et au soin des plantes, l'application de glyphosate entraîne rapidement la mort des plantes.

¹⁴ Les herbicides à l'imidazolinone s'attaquent à l'enzyme de la synthèse de l'acétolactate, connue aussi sous le nom de synthase de l'acétolactate. Cet enzyme catalyse la première étape de la biosynthèse de trois acides aminés essentiels à chaîne ramifiée, l'isoleucine, la leucine et la valine.

¹⁵ Avec la première méthode, le gène qui code une forme tolérante aux herbicides d'un enzyme bactérien (analogue au même enzyme contenu dans les végétaux) est introduit dans la plante au moyen de la technologie de l'ADN recombinant; avec la seconde méthode, des mutations sont induites dans le génome de la plante par l'application de substances chimiques mutagéniques ou par rayonnement ionisant. Dans un cas comme dans l'autre, les plantes manifestant le caractère de tolérance aux herbicides sont sélectionnées, généralement dans des cultures tissulaires, et le caractère nouveau est transféré ensuite, par croisement conventionnel, à des variétés d'importance commerciale.

¹⁶ En 2000, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture estimait que, dans le monde entier, plus de 2 200 cultivars avaient déjà été produits soit directement, soit indirectement, au moyen de cette technique. Voir M. Maluszynski *et al.*, « Officially released mutant varieties: The FAO/IAEA database », *Mutation Breeding Review*, n° 12, 2000 (Division mixte FAO-AIEA des techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture et Laboratoire FAO-AIEA de biotechnologie agricole).

équivalentes à celles présentes dans une population distincte et stable d'une espèce cultivée au Canada et qui ont été volontairement sélectionnées, créées ou introduites dans une population de cette espèce par une modification génétique particulière »¹⁷. Cela peut englober les végétaux issus de manipulations génétiques, comme les plantes obtenues par mutagenèse accélérée, la fusion de cellules, les croisements éloignés et même les hybrides conventionnels. Cette démarche est plus exigeante que celle des instances de réglementation des autres pays. Au Canada, les instances de réglementation doivent déterminer si une plante est de fait un « végétal à caractères nouveaux » tel que défini dans les règlements canadiens¹⁸, plutôt que de tout simplement se baser sur le test à savoir si l'aliment découle ou non de la technologie de l'ADN recombinant (ou de la fusion cellulaire). (Remarque : L'utilisation de l'expression « équivalence substantielle » dans la définition d'un caractère nouveau trouvée dans la réglementation canadienne fait l'objet d'une discussion plus loin dans ce rapport.)

Structures et processus de la réglementation

Au Canada, la réglementation des végétaux et aliments GM relève de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Environnement Canada¹⁹. Le ministère des Pêches et des Océans pourrait y participer un jour. Ces intervenants se sont jusqu'à maintenant appuyés sur des lois en vigueur pour incorporer de nouveaux règlements ou en modifier afin de composer avec les aliments GM. Quoique chacun d'eux ait ses propres responsabilités, il existe des chevauchements. Par exemple, Santé Canada et l'ACIA ont leur mot à dire sur les politiques d'étiquetage des aliments. Santé Canada est responsable du volet santé et salubrité, notamment des aliments qui peuvent comprendre des substances allergènes. L'ACIA se charge des grandes politiques et des règlements qui ne touchent pas à la santé ou à la salubrité, notamment la prévention de déclarations trompeuses et la fraude.

Il existe également la possibilité de chevauchements lors d'évaluations environnementales. En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), Environnement Canada est responsable de l'évaluation des risques environnementaux touchant à toutes les nouvelles substances fabriquées ou importées au Canada, y compris les organismes issus de la biotechnologie. Cette exigence d'une évaluation environnementale par Environnement Canada ne s'applique pas quand le produit est réglementé en vertu des dispositions exigeant une évaluation environnementale équivalente, tel que déterminé par le gouverneur en conseil. Ainsi, l'ACIA s'occupe de toutes les évaluations environnementales ayant trait aux végétaux à caractères nouveaux parce que les instruments statutaires sont considérés comme équivalents²⁰. Cela ne s'applique pas à d'autres lois, dont la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur la protection des végétaux* et la *Loi sur les pêches*. Conséquemment, le ministère des Pêches et des Océans met au point présentement un projet de règlements sur les organismes aquatiques transgéniques, tandis que Santé Canada a publié un avis d'intention de se doter de règlements lui permettant d'effectuer de l'évaluation environnementale en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces règlements s'appliqueraient à tous les aliments, y compris les aliments nouveaux.

Au Canada, la recherche-développement touchant aux OGM en milieu confiné, par exemple un laboratoire ou une serre, n'est présentement sujette ni à une surveillance réglementaire ni à une autorisation. Les Instituts de recherche en santé du Canada possèdent des lignes directrices visant à prévenir la dissémination d'OGM dans l'environnement. La plupart des institutions de recherche – tant publiques que privées – disposent de leur propre code de conduite et comité de surveillance.

¹⁷ Directive de réglementation 94-08, *Loi sur les semences*.

¹⁸ Agriculture et Agroalimentaire Canada, JUS-96-004-01 (DORS), Modifications apportées au Règlement sur les semences – Dissémination de semences, 1996. (<http://www.inspection.gc.ca/francais/playeg/pbo/960041.shtml>).

¹⁹ Pour de plus amples renseignements, s'adresser à Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/francais/food.htm#novel), à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (www.inspection.gc.ca/francais/toc/biotech1.shtml), et à Environnement Canada (www.ec.gc.ca/).

²⁰ *Loi sur les produits antiparasitaires* et Règlement sur les produits antiparasitaires; *Loi relative aux aliments du bétail* et Règlement sur les aliments du bétail; *Loi sur les semences* et Règlement sur les semences; *Loi sur la santé des animaux* et Règlement sur la santé des animaux (produits biologiques à usage vétérinaire).

Agence canadienne d'inspection des aliments

L'ACIA est responsable de la réglementation de l'importation (*Loi sur la protection des végétaux*), de la dissémination dans l'environnement (*Loi sur les semences*), de l'enregistrement des variétés (*Loi sur les semences*) et de l'inclusion dans les aliments pour animaux d'élevage (*Loi relative aux aliments du bétail*) de végétaux à caractères nouveaux. Dans le cas de ces végétaux produits ou évalués au Canada, la première entrée en jeu du système de réglementation porte sur l'évaluation de ces plantes à l'étape des essais de recherche. Ces essais au champ de petite envergure se font sous des conditions de reproduction en isolation décidées par l'ACIA et visant à restreindre strictement l'interaction des plantes avec le milieu environnant. Conséquemment, ces plantes doivent pousser dans des conditions qui préviennent le transfert de pollen à d'autres plantes. L'expérimentateur et le personnel d'inspection sur le terrain de l'ACIA exercent un contrôle, sans compter que le site de l'essai est sujet à des restrictions d'utilisation post-récolte du site et à des inspections supplémentaires²¹. Typiquement, les végétaux à caractères nouveaux sont évalués pendant plusieurs années lors d'essais au champ en milieu confiné pour amasser des données agronomiques et d'incidence environnementale. Les plantes que le concepteur juge économiquement intéressantes sont alors soumises aux évaluations pertinentes (p. ex., évaluations des incidences environnementales et de la salubrité des aliments pour animaux et pour humains) avant que ne soit accordée l'autorisation de dissémination sans restriction dans l'environnement ou de vente sur le marché.

Les évaluateurs scientifiques de l'ACIA font également un examen critique de l'ensemble des données scientifiques soumises par chaque concepteur. Chaque demande d'approbation est évaluée individuellement, ce qui implique un examen des procédés biologiques, ainsi que de l'incidence environnementale, surtout sur les écosystèmes agricoles et naturels. Sur la foi de la caractérisation moléculaire du nouveau matériel génétique, les végétaux à caractères nouveaux sont comparés à leurs homologues conventionnels. Il s'agit de déterminer si un nouveau caractère a modifié les caractéristiques de la plante, et par là son incidence environnementale par le biais, par exemple, du flux génétique d'une plante nouvelle à une autre espèce, ou encore de l'incidence de la nouvelle plante sur des organismes non visés et sur la biodiversité²². L'autorisation d'une dissémination sans restriction n'est accordée que lorsque l'ACIA a déterminé que tout risque environnemental associé à la dissémination de la plante nouvelle est acceptable et/ou contrôlable.

L'ACIA réglemente également les végétaux à caractères nouveaux et leurs sous-produits servant lors d'essais d'alimentation expérimentale d'animaux, ainsi que la nourriture d'animaux canadienne ou étrangère. Comme pour les évaluations de salubrité environnementale, les évaluateurs de l'ACIA réalisent des évaluations de salubrité de la nourriture pour animaux, produit par produit. Les caractéristiques de la nouvelle nourriture pour animaux sont comparées à celles de la nourriture conventionnelle quant à leurs volets moléculaire, compositionnel, toxicologique et nutritif. L'information à recueillir doit comprendre les données sur la stabilité de la nouvelle nourriture, sur son destin environnemental et sur le fait que les produits et sous-produits génétiques se retrouveront ou non dans la chaîne alimentaire des humains. Les nouvelles nourritures pour animaux ne peuvent être utilisées que si l'ACIA les a évaluées et autorisées.

Le Canada s'est doté d'un système d'enregistrement pour la culture de variétés nouvellement développées afin de s'assurer que seules les variétés offrant un avantage évident sont vendues. Dans le cas de végétaux GM, les variétés doivent bénéficier des autorisations environnementales et de salubrité des aliments pour animaux et pour humains avant de passer à l'étape du système d'enregistrement des variétés et de la commercialisation possible. Une fois autorisées, les variétés GM, comme les autres variétés, sont évaluées lors d'essais régionaux au champ. Celles qui sont choisies et validées par des conseils consultatifs nationaux se rendent à l'étape de l'enregistrement.

²¹ Les données exigées à l'appui d'une demande d'approbation d'essais en milieu confiné, ainsi que les restrictions imposées à ce genre d'essais sont indiquées dans la Directive de réglementation 2000-7 : Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/dir/00071.shtml>).

²² Les critères d'évaluation sont décrits dans la Directive de réglementation 94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/dir/94081.shtml>).

Santé Canada

Santé Canada détient l'entière responsabilité de l'évaluation de la salubrité des aliments destinés aux humains, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux, et de leur approbation pour la vente au Canada. Ce ministère est responsable de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* ayant trait à la santé publique, à la salubrité et à la nutrition; à l'établissement de politiques et normes en matière de salubrité et de qualité nutritive des aliments vendus au Canada; et à l'évaluation de l'efficacité des mesures prises par l'ACIA en matière de salubrité des aliments (p. ex., l'échantillonnage et l'inspection d'aliments pour déceler tout contaminant).

Au cœur du processus de Santé Canada d'évaluation en matière de salubrité se trouve le principe que les aliments nouveaux peuvent être comparés aux aliments conventionnels ayant un historique de consommation sûre, et que cette comparaison peut se fonder sur l'examen des mêmes facteurs de risque que ceux établis pour l'homologue conventionnel. Cette démarche se fonde sur le concept utilisé à l'échelle internationale de l'équivalence substantielle (dont traite le *Thème 2 : Précaution*) et cherche à déterminer la salubrité relative d'un nouveau produit alimentaire pour s'assurer, avec un fort degré de certitude, que les utilisations envisagées ne causeront pas de tort dans les conditions prévues de traitement et de consommation. En vertu de cette démarche, l'évaluation quant à la salubrité porte surtout sur les différences entre le nouvel aliment et les aliments conventionnels et exige une évaluation critique des données moléculaires, compositionnelles, toxicologiques et nutritives. Il faut également examiner les questions de l'allérogénicité possible du nouvel aliment, ainsi que celles de l'exposition alimentaire chez le consommateur moyen et des sous-groupes de la population. Les informations exigées sont décrites dans les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. Les évaluations sont résumées dans un rapport qui est examiné par un comité de prise de décision.

L'approbation de cultures et d'aliments GM est éventuellement publiée sous forme de résumé par l'ACIA et Santé Canada, qui l'affichent sur leurs sites web respectifs. Dans le cas des plantes GM dont on a approuvé la dissémination dans l'environnement, la réglementation canadienne exige que les promoteurs – ou quiconque devient au fait d'information supplémentaire ou nouvelle touchant à la salubrité – doivent faire suivre cette information aux instances de réglementation. De plus, les plantes, les aliments pour animaux et les aliments de facture nouvelle demeurent assujettis au système de réglementation de base du Canada applicable aux plantes, aliments pour animaux et aliments conventionnels.

Environnement Canada

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), Environnement Canada est responsable de l'application du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les produits qui ne sont pas assujettis à d'autres lois et règlements, et de l'évaluation des risques environnementaux pour déterminer leur toxicité, telle que celle-ci est définie dans la LCPE. Les règlements s'appliquent également aux organismes qui peuvent être issus de la biotechnologie. Ce règlement, en vertu de la LCPE de 1999, exige que toutes les nouvelles substances, y compris les produits issus de la biotechnologie, soient déclarées et évaluées quant à leur capacité de causer du tort à la santé des humains et à l'environnement, avant d'être fabriquées ou importées au Canada. Ce programme est géré conjointement par Environnement Canada et Santé Canada. L'évaluation des nouvelles substances porte sur toutes les phases du cycle de vie d'une nouvelle substance, de sa première fabrication pour fin de recherche-développement à son utilisation commerciale et à sa mise au rebut.

En attendant que les règlements sur les organismes aquatiques transgéniques que le ministère des Pêches et des Océans élabore n'entrent en vigueur, toute demande de dissémination dans l'environnement de poisson transgénique doit être examinée en vertu de la LCPE. (Aucune demande n'a encore été déposée.)

Aspects internationaux de la réglementation

Neuf organismes internationaux s'occupent présentement de la coordination et de la réglementation des produits issus de la biotechnologie. Leurs fonctions sont fort diverses, allant d'institutions qui établissent essentiellement des normes fondées sur les sciences²³ à d'autres ayant des objectifs plus généraux, dont la salubrité des aliments, la facilitation du commerce, la protection de l'environnement et d'autres buts sociaux et politiques²⁴. Les organismes axés davantage sur les sciences cherchent principalement à contribuer à l'élaboration de normes et de procédures visant à cerner et à évaluer les risques que présentent les aliments GM, tandis que les organismes aux objectifs plus généraux cherchent à développer des consensus internationaux quant aux procédures de coordination des évaluations, au règlement de différends et à la constitution de mécanismes relevant de leur mandat. Le Canada est partie prenante de tous ces organismes, menant parfois les efforts visant à forger des consensus internationaux sur des sujets reliés aux sciences, à la régie et/ou à la politique.

Incidences des aliments de l'avenir sur le système de réglementation

On s'attend au cours des prochaines années à ce qu'une nouvelle génération d'aliments GM cogne à la porte des marchés. Ces aliments font l'objet d'une description détaillée à l'annexe 3, et certaines de leurs incidences sont examinées ci-dessous.

Les végétaux issus de la biotechnologie présentement en voie de développement auront des caractères nouveaux de plus grande envergure et seront plus complexes que les produits actuels. Jusqu'à maintenant, les aliments GM commercialisés impliquent essentiellement l'insertion d'un seul gène, tandis que ceux de demain auront des caractères à plusieurs gènes qui permettront soit des cheminements métaboliques entièrement nouveaux, soit la modification significative de ceux en place. Il s'ensuivra une prédiction plus difficile des effets secondaires.

Dans le cadre de l'évaluation des conséquences imprévues découlant de modifications génétiques, les protocoles actuels d'évaluation de la salubrité se sont basés sur une démarche ciblée en vue de cerner les différences de teneur en nutriments, en substances toxiques et en antinutriments spécifiques. Par exemple, lorsque l'on évalue les effets secondaires possibles de la modification génétique de la pomme de terre, il est de pratique courante de mesurer la teneur naturelle des toxines glyco-alcaloïdes naturelles dans les pommes de terre modifiées. Toutes les pommes de terre produisent deux glyco-alcaloïdes (solanine et chaconine) qui peuvent avoir des effets toxiques selon la quantité ingérée²⁵. Que la nouvelle variété découle de la manipulation génétique ou de croisements traditionnels, il importe de vérifier que la teneur de ces produits n'ait pas été substantiellement accrue par les modifications génétiques.

Cette démarche ciblée souffre du fait que l'évaluation des conséquences imprévues repose sur des connaissances acquises quant à ce qu'il faut mesurer. Des méthodes en cours de développement pourraient permettre une évaluation non ciblée et plus généralisée des changements en matière de physiologie des plantes. On espère que ces techniques, qui comprennent des méthodes pour déceler des modifications de la concentration de protéines, de métabolites secondaires et d'activité génétique modifiée, mèneront à des profils métaboliques des plantes modifiées qui pourraient être comparés à des profils semblables d'homologues conventionnels²⁶. Quoiqu'elles soient prometteuses, aucune de ces méthodes n'est suffisamment avancée et validée pour être utilisée de façon routinière dans l'évaluation de la salubrité des aliments.

²³ Convention internationale pour la protection des végétaux, Office international des épizooties, Codex Alimentarius.

²⁴ L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation de coopération et de développement économiques, diverses initiatives bilatérales et régionales, l'Organisation mondiale du commerce et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

²⁵ La teneur en glyco-alcaloïde dans les pommes de terre varie considérablement selon les conditions environnementales pendant la croissance, l'endommagement d'origine mécanique, la durée de l'entreposage et la variété de pomme de terre. Le glyco-alcaloïde solanine est présent aussi dans les poisvons d'Amérique, les cerises, les betteraves à sucre et les tomates.

²⁶ H. P. J. M. Noteborn *et al.* - Chemical fingerprinting for the evaluation of unintended secondary metabolic changes in transgenic food crops -, *Journal of Biotechnology*, n° 77, 2000, p. 103-114.

Les 42 aliments GM (correspondant à un sous-ensemble des 51 aliments nouveaux) dont l'utilisation est approuvée au Canada proviennent de végétaux dans lesquels on a introduit un éventail restreint de nouveaux caractères (lesquels se traduisent par l'expression d'un petit nombre de protéines nouvelles ou modifiées). L'un dans l'autre, ces protéines nouvelles sont l'un de quelques enzymes bactériens qui tolèrent des herbicides ou en facilitent la dégradation, des protéines à effet d'insecticide provenant du *Bacillus thuringiensis*, ou des protéines provenant de virus de plantes. Toutes ces protéines proviennent de bactéries, de virus de plantes ou d'autres plantes communes. On peut invoquer le fait, à tout le moins, que l'être humain a été exposé à ces produits organiques, d'une façon significative dans le cas des virus de plantes, étant donné que la majeure partie des cultures sont couramment infectées par ces agents.

Pendant le développement et l'évaluation de la salubrité des aliments GM, on porte une attention particulière à l'introduction d'allergènes par inadvertance. Les produits qui sont déjà rendus à l'étape de la commercialisation ont été évalués quant à leur allergénicité, ce qui se fait en étudiant la dégradation physiologique des nouvelles protéines dans l'estomac et le tube digestif, et en cherchant à déceler des similarités avec des protéines allergéniques connues. Cette méthode a ses limites, en ce qu'il devient difficile de prédire le potentiel allergénique de protéines qui possèdent des propriétés tant de substances non allergènes (p. ex., si elles n'ont aucune séquence semblable à des allergènes connus) qu'allergènes (p. ex., si elles ne sont pas décomposées par la digestion). Afin d'évaluer correctement les produits alimentaires de demain qui pourraient exprimer une gamme beaucoup plus étendue de protéines nouvelles, il faudra probablement se doter de meilleurs outils prédictifs – peut-être même de modèles animaux.

La possibilité de se servir de cultures d'aliments destinés aux humains comme « plantes-usines » pour la production de composés industriels ou pharmaceutiques soulève d'autres enjeux portant sur l'aptitude à maintenir une ségrégation adéquate à toutes les étapes de la chaîne de production pour veiller à ce que ces produits ne migrent pas dans les chaînes alimentaires des humains ou des animaux de consommation. Il s'agit de décider si oui ou non de tels végétaux devraient un jour sortir d'installations isolées et si les systèmes de ségrégation peuvent effectivement garantir une séparation adéquate.

Progrès récents de la politique gouvernementale

Depuis le lancement du projet sur les aliments GM, plusieurs développements sur le plan de la politique officielle au pays et à l'étranger se sont produits. En voici un bref survol.

Au Canada

Le rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada, intitulé *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, et le plan d'action du gouvernement du Canada qui en a découlé ont été publiés en 2001; le présent rapport y fait référence à plusieurs reprises.

Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada participent depuis 1999 à un processus consultatif visant à élaborer une norme pour l'étiquetage volontaire des aliments qui inclut le rôle, s'il en est, de la modification génétique dans leur dérivation²⁷. La plus récente ébauche, publiée en décembre 2001, en est à l'étape de la révision et fera ensuite l'objet d'une décision finale.

²⁷ Il s'agit des techniques au moyen desquelles le matériel génétique (l'acide désoxyribonucléique ou ADN et l'acide ribonucléique ou ARN) d'un organisme est modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. Voici quelques techniques de la technologie génétique :

- techniques de l'ADN recombinant (ADNr) faisant appel au système de vecteurs
- techniques comportant l'introduction directe, dans l'organisme, de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme
- techniques de fusion cellulaire (y inclus la fusion de protoplastes) ou d'hybridation qui permettent de surmonter les obstacles naturels liés à la physiologie, à la reproduction ou à la recombinaison, lorsque les cellules ou les protoplastes du donateur ne sont pas de la même famille taxonomique.

En octobre 2001, un projet de loi d'initiative parlementaire (projet de loi C-287) modifiant la *Loi canadienne sur les aliments et drogues* exigeant l'étiquetage des aliments GM a été déposé à la Chambre des communes. Subséquent, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de l'Environnement et de l'Industrie ont demandé au Comité permanent de la santé de tenir des audiences publiques sur l'étiquetage obligatoire et de faire rapport au Parlement en juin 2002. Santé Canada a récemment lancé un projet sur la surveillance de la biotechnologie destiné à mettre sur pied un système national de contrôle pour tenir compte des conséquences possibles à long terme sur la santé de l'utilisation de produits issus de la biotechnologie et/ou du génie génétique.

L'évolution du dossier au palier fédéral comprend également la publication par Agriculture et Agroalimentaire Canada du document intitulé *Le Canada en tête : Un cadre pour la politique agricole au XXI^e siècle*, un projet du Bureau du Conseil privé intitulé *Une perspective canadienne sur l'approche/principe de précaution*, et une consultation conjointe réalisée par l'ACIA et Santé Canada sur les lignes directrices applicables à la nourriture nouvelle pour animaux, aux aliments nouveaux et aux évaluations environnementales. Au palier provincial, le Conseil de la science et de la technologie du Québec a publié *OGM et alimentation humaine : impacts et enjeux pour le Québec*, en janvier 2002.

À l'étranger

À l'échelle internationale, plusieurs gouvernements ont été poussés à commander des études, à solliciter des conseils auprès d'organismes internationaux et de groupes d'experts et à réaliser des consultations publiques sur les politiques touchant aux cultures et aliments GM. Le Canada participe activement à de nombreux projets à l'échelle internationale.

Parmi les rapports publiés récemment figurent le Rapport CODEX sur l'élaboration de principes internationalement acceptés sous-tendant l'analyse des risques, et des lignes directrices sur l'évaluation de la salubrité des aliments issus de la biotechnologie moderne²⁸. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont publié des rapports sur la salubrité des aliments et les facteurs de nutrition^{29 30 31}, et l'allergénicité³². Il y a également des rapports produits par des organismes scientifiques nationaux, dont la Royal Society of London³³ et la National Academy of Sciences³⁴ aux États-Unis, ainsi que d'autres activités aux paliers nationaux et internationaux³⁵, lesquelles complètent les efforts de développement de consensus à l'échelle internationale.

²⁸ FAO-OMS, Commission du Codex Alimentarius. Rapport de la troisième séance du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies. ALINORM 03/34, Yokohama, Japon, 4-8 mars 2002. (<http://www.codexalimentarius.net/Reports.htm#b3>).

²⁹ OCDE. *Rapport du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine ou animale*, 2000, p. 1-72.

³⁰ FAO-OMS. *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, rapport d'un programme conjoint de consultation d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, 29 mai-2 juin 2000, Genève, Suisse, p. 1-37.

³¹ FAO-OMS. *Consultations mixtes d'experts au sujet des aliments issus de la biotechnologie : Micro-organismes génétiquement modifiés*, 24-28 septembre 2001.

³² FAO-OMS. *Évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés*, rapport de consultations mixtes d'experts au sujet des aliments issus de la biotechnologie, 22-25 janvier 2001, p. 1-29.

³³ Royal Society of London. *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*, Policy Document 4/02, février 2002 (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

³⁴ National Academy of Science des États-Unis. *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*, 2002 (<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>).

³⁵ National Academy of Science des États-Unis. *European Union/United States Biotechnology Consultative Forum: Final Report*, décembre 2000. (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf), 2002.

Préoccupations courantes de la communauté internationale : liées aux aliments GM

Un simple survol de l'évolution récente d'activités au Canada et à l'étranger fait ressortir de nombreuses préoccupations courantes au sujet des aliments GM. Les plus importantes sont :

- **la salubrité des aliments**
 - suffisance et pertinence du concept de l'équivalence substantielle en tant qu'outil d'encadrement de l'évaluation des risques
 - limitations de l'aptitude à évaluer le risque de conséquences à retardement des modifications génétiques
 - difficultés quant à la prévision et à l'évaluation de l'allergénicité possible de protéines uniques qui pourraient s'intégrer à l'alimentation humaine
 - faisabilité d'un contrôle effectif de populations pour déceler les incidences à long terme sur la santé
- **l'environnement**
 - incidences des cultures GM sur des organismes non ciblés
 - conséquences de la migration dans des plantes apparentées de transgènes et des caractères qu'ils véhiculent par le biais de la dissémination du pollen
 - effets sur les pratiques agricoles actuelles
 - effets sur la biodiversité dans les écosystèmes aménagés et non aménagés
- **les systèmes de réglementation**
 - conciliation de la réglementation des aliments GM avec celle des autres aliments
 - rôles respectifs des analyses scientifiques et autres en matière de politique officielle
 - recherche
 - participation du citoyen à la formulation de la politique officielle
 - conciliation des fonctions de promotion et de réglementation assumées par le gouvernement
 - rôle des conseils consultatifs externes
 - développement de la capacité et de l'assurance de la qualité au sein des systèmes de réglementation
 - rehaussement de la sensibilisation du public et appui au choix éclairé par le consommateur

Le débat entourant les aliments GM

Dans les pays développés comme dans ceux en développement, l'introduction – ou la possibilité d'introduction – de cultures et aliments issus de la biotechnologie moderne a lancé un débat public quant à ses implications sur l'environnement, la santé humaine, l'économie et la société. L'un dans l'autre, les enjeux comprennent : la suffisance du contrôle réglementaire quant à l'évaluation des risques possibles en matière de santé et d'environnement; les démarches pour composer avec l'incertitude tant à court qu'à long terme; le choix du consommateur; les incidences sur les relations commerciales; l'accès aux retombées possibles sur les pays en développement tout en protégeant ces pays contre l'exploitation et les conséquences défavorables de la globalisation; la prise en compte des facteurs sociaux et éthiques pendant les processus d'approbation de produits.



Préoccupations courantes de la communauté internationale liées aux aliments GM

Un simple survol de l'évolution récente d'activités au Canada et à l'étranger fait ressortir de nombreuses préoccupations courantes au sujet des aliments GM. Les plus importantes sont :

- *la salubrité des aliments*
 - suffisance et pertinence du concept de l'équivalence substantielle en tant qu'outil d'encadrement de l'évaluation des risques
 - limitations de l'aptitude à évaluer le risque de conséquences à retardement des modifications génétiques
 - difficultés quant à la prévision et à l'évaluation de l'allergénicité possible de protéines uniques qui pourraient s'intégrer à l'alimentation humaine
 - faisabilité d'un contrôle effectif de populations pour déceler les incidences à long terme sur la santé
- *l'environnement*
 - incidences des cultures GM sur des organismes non ciblés
 - conséquences de la migration dans des plantes apparentées de transgènes et des caractères qu'ils véhiculent par le biais de la dissémination du pollen
 - effets sur les pratiques agricoles actuelles
 - effets sur la biodiversité dans les écosystèmes aménagés et non aménagés
- *les systèmes de réglementation*
 - conciliation de la réglementation des aliments GM avec celle des autres aliments
 - rôles respectifs des analyses scientifiques et autres en matière de politique officielle
 - recherche
 - participation du citoyen à la formulation de la politique officielle
 - conciliation des fonctions de promotion et de réglementation assumées par le gouvernement
 - rôle des conseils consultatifs externes
 - développement de la capacité et de l'assurance de la qualité au sein des systèmes de réglementation
 - rehaussement de la sensibilisation du public et appui au choix éclairé par le consommateur

Le débat entourant les aliments GM

Dans les pays développés comme dans ceux en développement, l'introduction – ou la possibilité d'introduction – de cultures et aliments issus de la biotechnologie moderne a lancé un débat public quant à ses implications sur l'environnement, la santé humaine, l'économie et la société. L'un dans l'autre, les enjeux comprennent : la suffisance du contrôle réglementaire quant à l'évaluation des risques possibles en matière de santé et d'environnement; les démarches pour composer avec l'incertitude tant à court qu'à long terme; le choix du consommateur; les incidences sur les relations commerciales; l'accès aux retombées possibles sur les pays en développement tout en protégeant ces pays contre l'exploitation et les conséquences défavorables de la globalisation; la prise en compte des facteurs sociaux et éthiques pendant les processus d'approbation de produits.

Enjeux économiques

L'introduction de cultures GM a profité directement aux personnes qui ont développé des plantes GM et aux agriculteurs qui les cultivent, ces derniers ayant réalisé des ventes de l'ordre de 700 millions de dollars américains en 1999³⁶. Cependant, les retombées économiques directes à l'avantage du consommateur des pays industrialisés se sont avérées bien moins évidentes. C'est possiblement là une raison de la tendance chez le consommateur de centrer son attention sur les torts possibles.

En ce qui a trait à l'incidence économique des cultures GM dans les pays en développement, on craint que les règles gouvernant la propriété intellectuelle et la concentration de la puissance des grandes corporations mèneront à des comportements monopolistiques et empêcheront les agriculteurs en manque de ressources dans ces pays d'avoir accès aux innovations biotechnologiques et autres. Ce point de vue est contré par l'argument que les cultures GM offrent le potentiel de grandement contribuer à des gains durables de productivité agricole et à la salubrité des aliments. D'aucuns trouvent qu'une emphase excessive sur des torts hypothétiques est un luxe dispendieux que les pays qui se cherchent des approvisionnements sûrs ne peuvent se permettre.

Incidences sur l'environnement

Les opinions divergent grandement quant aux incidences environnementales des cultures GM. Leurs promoteurs croient que les cultures modifiées génétiquement pour résister à des parasites et à des maladies et qui exigent moins d'épandage de pesticides et d'herbicides sont meilleures pour l'environnement que les cultures conventionnelles et qu'elles diminuent le risque de maladies ou blessures causées par les pesticides ou le risque de contamination de la nappe phréatique. D'autres se préoccupent des conséquences néfastes possibles des cultures GM. Il s'agit, entre autres, du fait que les plantes GM qui produisent leurs propres pesticides pourraient mener à des populations d'insectes résistant aux pesticides, que des croisements imprévus entre des plantes tolérant les herbicides et des mauvaises herbes apparentées pourraient se traduire par des mauvaises herbes musclées, que des caractères issus du génie génétique pourraient migrer vers des cultures non GM adjacentes, et que des espèces animales et d'insectes consommatrices de plantes transgéniques pourraient subir des torts. Les personnes en faveur répliquent que de tels risques existent déjà dans le cas de produits agricoles conventionnels et des pratiques agricoles y étant reliées.

Considérations d'ordre social et éthique

Les systèmes actuels de réglementation fondés sur les sciences et touchant à la santé et à l'environnement ne tiennent pas compte de plusieurs préoccupations sociales et éthiques plus générales que soulèvent les cultures et aliments GM. Ces dernières vont d'une opposition fondamentale à la manipulation artificielle de plantes et d'animaux (l'homme se substituant à Dieu) au point de vue voulant que la justice et la bienfaisance (soit de faire le bien ou de produire un bienfait) ne profitent pas des applications actuelles de la biotechnologie. En outre, il est question des enjeux touchant aux droits du consommateur quant à l'accès à suffisamment d'information pour lui permettre de poser des choix éclairés sur son alimentation³⁷.

Les promoteurs des aliments GM prétendent que l'élevage sélectif et la mise à contribution de connaissances scientifiques ont mené à la modification artificielle de plantes et d'animaux de tout temps. Ils avancent que les cultures GM renferment la promesse d'une forte augmentation des rendements et de la valeur nutritive des aliments, ce qui avantagerait grandement les agriculteurs et tout particulièrement les nations les moins développées. Ils concluent qu'il serait immoral de leur refuser l'accès à ces nouvelles cultures.

³⁶ C. James. « Global status of commercialized transgenic crops », *ISAAA Briefs*, n° 23, 2000.

³⁷ L'une des questions les plus controversées concernant les aliments GM au Canada est celle de savoir si le gouvernement doit ou non obliger les producteurs à apposer une étiquette « GM » sur les aliments issus de végétaux GM. Dans le présent rapport, cette question fait l'objet de la section consacrée à l'étiquetage.

Confiance de la population à l'endroit des systèmes de réglementation

Au Canada, le public accorde une grande confiance au système de réglementation des aliments, et une grande majorité croit que les aliments en circulation ne posent pas de problèmes au titre de la consommation³⁰. Cependant, des crises telle que celle de l'EBS (« maladie de la vache folle ») au Royaume-Uni, le scandale du sang contaminé au Canada et celui du bœuf contaminé à la dioxine en Belgique peuvent ébranler cette confiance et contribuer à une méfiance généralisée envers les systèmes de réglementation chargés de protéger la santé et l'environnement. On peut donc s'attendre à ce que l'intensité du débat sur les aliments GM soit tributaire non seulement de percées ayant directement trait aux aliments GM, mais également du degré de confiance que le public accorde aux systèmes de réglementation dans leur ensemble.

Observations et recommandations

Thème 1 : Régie sage

Le régie sage est la pierre angulaire de tout système de réglementation visant à protéger la santé et la sécurité des citoyens, ainsi que de l'environnement. Elle inspire également le public et les intervenants à avoir confiance en l'efficacité et en l'efficacé du système.

Recommandation 1. Structure, organisation et fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments

Observations

Le gouvernement fédéral assume de nombreux rôles en matière d'alimentation : réglementation de certains aspects de la production et de la commercialisation d'aliments; assurance de la salubrité des aliments; protection de l'environnement; promotion de la croissance économique par des politiques sur l'industrie et le commerce; appui à l'innovation scientifique et technique; promotion de la compréhension par le public de la nutrition et des bonnes pratiques alimentaires. Cette multiplicité de rôles et de responsabilités impose plusieurs défis à la fonction de réglementation du gouvernement. Il s'agit particulièrement :

- de veiller à une séparation judicieuse des rôles des instances de réglementation de ceux des autres instances gouvernementales
- de s'assurer que les instances de réglementation disposent de l'autorité, du savoir-faire et des ressources nécessaires pour remplir leurs mandats et demeurer au diapason des percées au titre des connaissances et de l'élaboration de produits
- de s'assurer que l'exécution des mandats des instances de réglementation du gouvernement se fait de façon efficace et coordonnée
- de donner au grand public un accès facile à l'information sur les fonctions de réglementation et de présenter cette information selon les besoins et intérêts de divers groupes de la société canadienne.

Définition et indépendance des rôles

Chaque fois que reviennent à une entité de nombreux rôles et responsabilités, celle-ci risque de faire face à des conflits d'intérêts et d'engagement. Dans le cas des aliments, l'enjeu qui retient le plus l'attention tient au conflit d'intérêt possible entre le rôle de réglementation du gouvernement et celui de promoteur des intérêts économiques du pays. Il y a crainte qu'en cherchant à promouvoir l'exploitation de technologies pour en tirer

³⁰ Recherche sur l'opinion publique concernant des questions liées à la biotechnologie : La Cinquième vague, décembre 2001. Document affiché au site Web du SCB, en français à <http://biotech.gc.ca/fmdoc/opinion.html> et en anglais à <http://biotech.gc.ca/engdoc/opinion.html>.

des retombées économiques, le gouvernement minimise les risques que la technologie entraîne et maximise les retombées qu'elle annonce³⁹. Comme l'on convient généralement que le système de réglementation des aliments existe principalement pour protéger la santé et l'environnement et que cette fonction ne devrait aucunement être compromise par d'autres intérêts, la question ici est de trouver la meilleure façon de veiller à l'indépendance de la fonction de réglementation.

Même si Santé Canada, Environnement Canada, l'ACIA et, dans une moindre mesure, le ministère des Pêches et des Océans, ont des responsabilités en matière de réglementation des aliments, une bonne partie des préoccupations du public à ce sujet visent l'ACIA. Tel qu'il en était fait mention auparavant, l'ACIA est responsable, entre autres, de la réglementation des plantes porteuses de caractères nouveaux, de l'importation de végétaux et de matériel végétal, de la santé des animaux, des aliments pour animaux, des fertilisants et des produits biologiques à usage vétérinaire. Elle est également chargée de l'étiquetage des aliments dans des domaines autres que la santé et la salubrité. D'aucuns soutiennent que l'ACIA affiche un penchant pour l'industrie et fait la promotion de la biotechnologie dans ses communications destinées au public⁴⁰.

On a aussi mis en doute l'indépendance et l'autonomie de Santé Canada dans le cadre du processus d'approbation de l'hormone synthétique somatotrophine bovine recombinante (rBST) qui sert à accroître la production de lait des vaches laitières. On a de plus souligné le fait qu'Environnement Canada a des responsabilités en matière de développement et de dissémination de la technologie, ainsi que de réglementation, fonctions qui relèvent chacune du même sous-ministre adjoint.

L'ACIA détient également un rôle au plan des négociations internationales. Cependant, il comporte de faire la distinction, d'une part, entre la participation des instances de réglementation canadiennes dans les organismes, notamment CODEX, OCDE et FAO/OMS en matière d'élaboration de normes scientifiques et techniques portant sur l'évaluation environnementale ou de salubrité des aliments et, d'autre part, les activités internationales telles que les missions commerciales ou les négociations touchant à des sujets ayant trait à la nature et à l'orientation des politiques canadiennes de réglementation. Or, certains prétendent que la participation à des négociations internationales de ce genre présente un conflit possible avec le rôle fondamental des instances de réglementation.

Quoique l'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada relèvent d'autorités législatives distinctes, tous deux rendent compte au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, qui doit entre autres veiller à ce que le secteur agricole soit efficient, efficace et compétitif à l'échelle internationale. Quoique Agriculture et Agroalimentaire Canada n'ait aucune autorité sur les décisions de réglementation de l'ACIA, d'aucuns estiment que les deux entités devraient avoir chacune leur propre cheminement de reddition de comptes.

Il n'est pas inhabituel dans un gouvernement que les fonctions de réglementation des aliments GM relèvent de ministères et d'organismes dotés de mandats multiples et possiblement conflictuels. Aux États-Unis, par exemple, une division du ministère de l'Agriculture est responsable de la réglementation de la dissémination dans l'environnement des cultures issues du génie génétique, alors qu'une autre s'occupe de la promotion de la recherche fondamentale et de la technologie agricole. Ces rôles sont tenus à l'écart l'un de l'autre grâce à une articulation soignée de leurs mandats et à des codes de conduite institutionnels. La confirmation et la validation de ces ententes s'obtiennent principalement par le biais d'un processus transparent d'examen et d'approbation des produits.

Le Royaume-Uni s'est doté d'une démarche différente en constituant un comité scientifique indépendant d'examen de toutes les demandes de dissémination d'OGM dans l'environnement. Le Advisory Committee on Releases to the Environment évalue les incidences possibles des produits GM proposés, y compris les allergènes et les toxines, ainsi que les conséquences environnementales possibles, et conseille le ministre de l'Environnement quant à l'approbation ou non du produit. Comme ce comité est indépendant du

³⁹ William Leiss et Christina Chociolko. *Risk and Responsibility*, McGill-Queen's University Press, Montréal et Kingston, 1994.

⁴⁰ «World report, Food agency accused of funding propaganda», CBC Radio, 11 octobre 2000; «Who can you trust?: Three's a too cosy relationship between food regulators and producers», *Montreal Gazette*, 20 juillet 2001; Mark Abley, «Magazine insert leaves a bad taste: Ottawa pushes safety of bio-engineered food», *Montreal Gazette*, 28 mars 2000, p. A1.

gouvernement, il est à l'abri d'autres activités possiblement conflictuelles. Ses membres proviennent de secteurs divers, dont l'agronomie, l'écologie, l'entomologie, la microbiologie, la biologie moléculaire, la sélection de plantes, le développement rural, la virologie et l'écologie des mauvaises herbes. Il n'y a aucune représentation spécifique des sciences sociales ou des groupes d'intérêt.

Ressources et capacités

Afin d'être efficaces, les systèmes de réglementation doivent disposer de suffisamment de spécialistes scientifiques et techniques pour mettre à contribution les connaissances et la technologie les plus récentes lors de l'évaluation de produits et procédés, ainsi qu'un personnel suffisant pour ne pas se laisser dépasser par le rythme du développement de produits.

Dans la plupart des pays, le savoir-faire au sein des instances de réglementation est épaulé par des spécialistes externes. Le Royaume-Uni, par exemple, s'est doté d'un réseau de comités consultatifs d'experts, alors que d'autres pays, comme les États-Unis, se fient principalement à des scientifiques et spécialistes du gouvernement à qui l'on adjoint, sur une base discrétionnaire, des groupes ou comités d'experts. Quoique ces groupes et comités ne participent pas à l'évaluation de produits spécifiques, le U.S. Environmental Protection Agency Scientific Advisory Panel est un organisme externe qui sert à présenter des conseils sur la formulation des politiques et/ou règlements officiels, ou des conseils sur des questions précises, par exemple le potentiel allergénique de la protéine Cry9C⁴¹.

L'on se rend de plus en plus compte que les systèmes de réglementation doivent se doter de capacités dépassant le cadre traditionnel du savoir scientifique et technique. Ces capacités comprennent, par exemple, l'aptitude d'entreprendre des études prévisionnelles visant à identifier de nouveaux besoins en réglementation, et l'aptitude à évaluer périodiquement leur efficacité et efficacité opérationnelles. Il semble que l'on reconnaisse également qu'il faut investir davantage en recherche pour mieux appuyer l'évaluation des risques et la prise de décision des instances de réglementation et que les connaissances ainsi acquises doivent être intégrées au processus réglementaire. Comme plusieurs pays sont aux prises avec ces questions, le renforcement des liens avec les communautés scientifiques et réglementaires internationales pourrait donner plus de poids au travail du Canada dans ces domaines.

Efficience du système de réglementation et meilleure coordination

Les concepteurs de nouveaux produits, qu'il s'agisse de cultures d'aliments, de produits pharmaceutiques ou de pesticides, se plaignent que le système de réglementation canadien met beaucoup plus de temps à approuver les nouveaux produits que les systèmes comparables d'autres pays et que les règlements canadiens rendent plus coûteux et long le processus de commercialisation de nouveaux produits, ce qui dilue l'intérêt de faire affaire au Canada. Ils poussent à davantage de coopération internationale afin de diminuer les doublages du travail et le temps qu'il faut pour obtenir les approbations pour un produit en particulier dans plusieurs pays. Cependant, d'aucuns croient que l'harmonisation internationale pourrait pousser le Canada à adopter des normes visant le plus bas commun dénominateur ou à céder un pan de sa souveraineté et l'imputabilité à l'échelle locale. Jusqu'à maintenant, les efforts canadiens en matière d'harmonisation internationale ont porté sur l'élaboration de normes techniques d'évaluation des risques et de lignes directrices spécifiant les types de données que doivent fournir les concepteurs⁴².

Comme le présent rapport le mentionne déjà, le système canadien de réglementation des aliments se fie au travail de plusieurs instances de réglementation, certaines davantage portées sur le domaine GM que d'autres. Si ces instances œuvrent dans le même domaine, elles ne sont pas pour autant particulièrement intégrées. Dans le cadre de leurs sphères respectives, ces instances s'occupent de questions et

⁴¹ FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting, *Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn*, 28 novembre 2000, Arlington, Virginie.

⁴² ACIA, Appendix 1: Molecular genetic characterization data, Plant Biosafety Office (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveq/pbo/pbobbvt.shtml>).

préoccupations semblables, mais ne le font généralement pas de façon concertée ou suffisamment transparente. Les instances de réglementation de Santé Canada et de l'ACIA travaillent en étroite collaboration, mais la coordination avec les autres volets du système semble faible.

Les nouveaux produits alimentaires offrant soit des propriétés nutritives fortement modifiées, soit des attributs médicinaux risquent de brouiller les distinctions actuelles entre les aliments et les médicaments. Dans le cas de tels produits, l'évaluation effective de leur salubrité exige une gestion prudente et la coordination de savoir-faire divers en thérapeutique et en salubrité des aliments. Parallèlement, l'évaluation environnementale de végétaux issus du génie génétique visant la production de matières pharmaceutiques ou de protéines industrielles peut exiger davantage d'emphasis sur des ententes plus étroites de coopération entre les évaluateurs du gouvernement du Canada.

Plusieurs avenues s'offrent au gouvernement pour améliorer l'efficacité du système de réglementation. Il y a beaucoup d'occasions qui permettraient aux diverses instances nationales de réglementation (voir ci-dessous) d'améliorer le partage d'information portant sur les risques pour l'environnement et la santé reliés à de nouveaux produits. Les gouvernements devraient chercher à éviter les dédoublements inutiles d'efforts de la part des instances de réglementation et des concepteurs de produits.

Communications avec le public

L'ACIA et Santé Canada se partagent la responsabilité de disséminer des renseignements sur la salubrité des aliments et leur valeur nutritive tant aux professionnels qu'aux consommateurs. Les consultations du CCCB ont fait ressortir les quatre constatations suivantes touchant aux communications :

- Si certains répondants prétendent que les publications de l'ACIA et de Santé Canada démontrent un faible pour la biotechnologie et mettent en doute l'impartialité des instances de réglementation, d'autres trouvent l'information utile et libre de préconceptions.
- Le simple fait de publier de l'information ne suffit pas – des programmes d'éducation sur la production et l'utilisation d'aliments s'imposent.
- Il faut de l'information bien plus étoffée (plus conviviale et détaillée) sur l'organisation, les opérations, les processus de prise de décision et l'imputabilité du système de réglementation.
- L'intérêt que le grand public manifeste à l'endroit de l'alimentation, de la façon de recevoir de l'information ou d'y avoir accès, varie grandement, tout comme son degré de raffinement.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 1.1 Que le gouvernement fédéral améliore la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux en se dotant de mesures permettant de mieux systématiser et coordonner les activités de ses diverses instances de réglementation, et en clarifiant leurs mandats de façon à éliminer les conflits et à séparer clairement le rôle de réglementation du gouvernement de ses autres rôles. En particulier, le CCCB recommande :
 - que les mandats, activités internes des instances de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, ainsi que leurs relations avec les parties intéressées, soient étudiés attentivement et modifiés au besoin pour maximiser le degré d'intégrité et d'indépendance dans la conduite des affaires touchant à la réglementation et pour éviter toute perception de conflits de mandats ou d'intérêts
 - qu'il y ait une véritable indépendance des fonctions de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux sans alourdissement par d'autres fonctions et responsabilités du gouvernement, y compris, sans s'y limiter, les politiques, le développement économique, la négociation de politiques et règlements commerciaux internationaux, et la promotion du commerce

- qu'une évaluation soit faite pour déterminer s'il y a avantage à mettre cette recommandation en œuvre de façon plus généralisée au sein du système de salubrité des aliments.

1.2 Que des procédures standard de travail soient élaborées et publiées pour décrire clairement :

- les mandats organisationnels et leurs assises législatives
- les renseignements concernant les instances de réglementation, les centres de responsabilité et les lois pertinentes
- les étapes exactes du cheminement d'une demande d'approbation d'un produit au sein du système de réglementation et la durée estimative de ces étapes
- le détail des étapes de l'évaluation des risques
- la délégation d'autorité dans le cadre du processus de prise de décision
- les procédures permettant de mettre les officiels à l'abri d'influences indues
- les procédures sous-tendant des prises de décisions effectives, y compris le raisonnement justifiant l'inclusion de spécialistes non gouvernementaux et de groupes d'experts dans les processus de réglementation
- les mécanismes de résolution de différences d'opinions au sujet de décisions fondées sur la réglementation
- les politiques menant aux projets de décision pour fin d'examen public avant la prise de décision finale
- les procédures permettant au public de faire des commentaires à diverses étapes
- les procédures de coordination avec d'autres instances de réglementation pour prévenir des carences ou des doublons possibles
- les renseignements concernant les comités de prise de décision et autres facettes des examens internes.

1.3 Qu'un comité de prise de décision soit formé, dans le cas d'instances de réglementation qui n'en ont pas, et qu'il soit chargé de valider tous les projets de décision sur les aliments GM et autres aliments nouveaux.

1.4 Que le vérificateur général du Canada examine et publie un rapport sur les instances de réglementation participant aux évaluations et à la prise de décision touchant les aliments GM et autres aliments nouveaux vendus au Canada. Cet examen devrait évaluer l'indépendance des fonctions de réglementation, ainsi que l'efficacité et l'efficience des procédures opérationnelles standard des instances et de leur mise en application.

1.5 Que toutes les communications soient évaluées pour s'assurer qu'elles reflètent bien le mandat et les activités de l'instance de réglementation, et qu'elles transmettent des renseignements précis et fiables sur les systèmes et procédures en place pour veiller à ce que des décisions fiables soient rendues quant à la salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux et pour assurer l'intégrité des opérations.

1.6 Qu'en s'assurant de la coordination efficace entre les instances de réglementation pour augmenter l'efficacité et l'efficience, on porte attention aux sujets suivants:

- la coordination des évaluations d'aliments GM et autres aliments nouveaux dans les secteurs de l'alimentation des animaux d'élevage, la salubrité des aliments pour humains et la salubrité de l'environnement, ainsi que la coordination des activités et du matériel de communications, y compris les décisions réglementaires provisoires et finales
- l'élimination d'écarts, de chevauchements et de contradictions au sein du système de réglementation
- la gestion du savoir scientifique et technique du personnel gouvernemental pour que la capacité de travail soit maintenue et, le cas échéant, améliorée; la tenue d'examen périodiques de cette capacité pour veiller à ce que le système de réglementation puisse faire face aux besoins de demain
- l'examen périodique, au moins tous les 10 ans, de la capacité du gouvernement d'évaluer des produits nouveaux et plus complexes et de veiller au respect des conditions d'approbation, en identifiant tout particulièrement des occasions d'amélioration continue de l'évaluation et de la

gestion des risques, y compris les options permettant l'utilisation optimale du savoir international de réglementation et des sciences

- la coordination du contrôle et de la surveillance pour déceler les incidences possibles à long terme sur la santé et l'environnement.

1.7 Qu'un fonctionnaire supérieur responsable de la réglementation des aliments nouveaux soit nommé porte-parole officiel et coordonnateur des communications ayant trait aux politiques et pratiques du gouvernement en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux.

1.8 Que le gouvernement examine les avenues organisationnelles menant au respect des responsabilités énumérées en 1.6 et 1.7, par exemple l'utilisation de l'un ou l'autre des trois modèles suivants :

- un bureau chargé de la coordination de la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux
 - qui serait mis sur pied conjointement par les instances de réglementation dont il coordonne les activités
 - dont le personnel se composerait d'agents et de gestionnaires de réglementation provenant des ministères et instances participant à la réglementation des aliments GM
 - dont le directeur exécutif agirait comme l'unique porte-parole mentionné en 1.7 ci-dessus
- un comité formé de sous-ministres adjoints provenant des instances fédérales de réglementation
 - qui pourrait se voir confier à la fois la coordination de l'évaluation, de l'approbation et de l'enregistrement des aliments GM et autres aliments nouveaux, ainsi que des activités d'inspection et de suivi reliées
 - dont la présidence reviendrait au porte-parole mentionné en 1.7 qui serait un membre d'office de tous les comités de prise de décision
- un nouvel organisme responsable de toutes les activités de réglementation ayant trait aux aliments
 - qui prendrait en charge tous les volets de la salubrité des aliments des mandats actuels de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, de Pêches et Océans Canada et d'Environnement Canada dont ferait partie le porte-parole officiel mentionné en 1.7.

Recommandation 2. Transparence du système et participation du public

Observations

La transparence et la participation du public sont essentielles pour établir la confiance envers les systèmes de réglementation. La transparence renvoie à la clarté et à l'ouverture d'esprit avec lesquelles le gouvernement mène ses activités. Il s'agit également de l'imputabilité du gouvernement vis-à-vis des Canadiens dans le cadre de ses activités, tout en respectant les éléments de vie privée et la confidentialité de toute information empreinte d'exclusivité. En ce qui a trait aux systèmes de réglementation, la transparence renvoie au degré de dissémination de l'information sur les processus de réglementation et sur les résultats. Le manque de transparence peut soulever des questions quant à l'indépendance et à l'objectivité des décideurs en matière de réglementation. La participation du public renvoie au degré de considération de l'apport du public en matière soit de formulation de la politique officielle, soit de décisions réglementaires spécifiques.

L'insistance pour que le gouvernement fasse preuve de plus d'ouverture d'esprit quant aux enjeux de salubrité des aliments peut être attribuée en partie à des cas bien médiatisés, tels que ceux de la crise de l'ESB (« maladie de la vache folle ») au Royaume-Uni et du scandale du sang contaminé au Canada, deux cas où les processus de réglementation se sont avérés inadéquats et le savoir scientifique, insuffisant. Ces carences ont alimenté la perception par d'aucuns que les intérêts du consommateur étaient sacrifiés à l'avantage de l'industrie, que la science n'était pas en mesure de prédire les risques autant qu'on le croyait et que les gouvernements ne dévoilaient pas certains renseignements que le public devait savoir⁴³.

⁴³ Pour un compte rendu complet de la crise de l'ESB, voir Agence européenne pour l'environnement, *Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000* (http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en), 2001.

Contraintes

Le genre de renseignements que les instances de réglementation peuvent transmettre au public pourrait être limité par des exigences juridiques afin de protéger la confidentialité des renseignements de nature commerciale « sensible » et exclusive d'une entreprise (appelés renseignements commerciaux confidentiels ou RCC). Cela soulève la question de qui devrait déterminer ce qui constitue des RCC. Dans son rapport récent intitulé *Environmental Effects of Transgenic Plants*⁴⁴, la National Academy of Science des États-Unis notait que la portée de l'information sur l'évaluation des risques environnementaux considérés comme des RCC a gêné les examens scientifiques publics et indépendants, et que malgré le fait que les instances de réglementation aient peu à dire sur ce qu'une entreprise peut déclarer comme étant des RCC, elles peuvent fort bien ne pas rendre publique autant d'information qu'elles le pourraient.

Les instances de réglementation canadiennes citent également les limites juridiques comme (traduction) « un obstacle à des liens plus étroits entre la recherche fédérale et les capacités de surveillance dotées de fonctions de réglementation »⁴⁵ et à la publication des données d'essai sur des produits. Au Canada, la *Loi sur l'accès à l'information* interdit, sauf dans certaines conditions spécifiques, la communication de renseignements confidentiels appartenant à des tiers⁴⁶ ou d'autres renseignements dont la divulgation publique pourrait vraisemblablement causer des torts aux intérêts commerciaux de cette tierce partie. Toute modification proposée aux statuts et/ou règlements doit d'abord être annoncée dans la *Gazette du Canada* afin que le public ait l'occasion de faire ses commentaires. Cependant, quand la décision sur une politique officielle n'entraîne pas de changement dans un règlement ou quand un produit est en phase d'évaluation, il n'y a aucune exigence d'apport du public avant que la décision ne soit prise, pas plus qu'il n'y a d'occasion pour des instances scientifiques indépendantes d'examiner l'information touchant à l'évaluation des risques et aux décisions réglementaires proposées.

Une exception est la démarche utilisée pour l'enregistrement de nouveaux ingrédients actifs de pesticides en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et pour l'évaluation des demandes d'approbation d'utilisations fortement nouvelles d'un ingrédient actif déjà approuvé. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire publie des documents sur les décisions réglementaires proposées, lesquels présentent des résumés, approuvés par le demandeur, quant aux données de salubrité du produit. Les Canadiens ont alors 45 jours pour commenter la décision proposée, après quoi l'Agence publie une décision finale qui tient compte des commentaires reçus.

⁴⁴ National Academy of Sciences des États-Unis, *Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation* (<http://www.nap.edu/books/0309082633.html>), 2002.

⁴⁵ Réponse du gouvernement au rapport du Comité permanent de la Chambre des communes sur l'environnement et le développement durable, *Les pesticides : Un choix judicieux s'impose pour protéger la santé et l'environnement*, p. 18.

⁴⁶ L'article 20 de la Loi a été pris en compte par le juge MacKay dans la décision relative à la cause *Air Atonabee contre le Ministre des Transports* (1989) 27 F.T.R. 194. Le juge MacKay a cerné trois critères pouvant établir la confidentialité de renseignements : a) les renseignements ne doivent pas être accessibles auprès de sources couramment ouvertes au public, ni pouvoir s'obtenir par la simple observation ou par une étude menée de façon indépendante et volontaire par un citoyen ordinaire; b) ils doivent être produits et communiqués dans des circonstances qui donnent lieu à des attentes raisonnables de non-divulgation; et c) les renseignements, qu'ils soient communiqués en vertu de la loi ou à titre gratuit, doivent être transmis dans le contexte d'une relation qui est soit fiduciaire, soit conforme à l'intérêt public et qui est favorisée par une communication confidentielle dans l'intérêt du public.

Courants internationaux

Sur la scène internationale, les systèmes de réglementation de la biotechnologie deviennent de plus en plus transparents et offrent souvent au public davantage d'occasions de participation. Dans certains pays, dont les États-Unis et l'Australie, toute décision réglementaire finale doit être précédée d'un avis public et d'un appel aux commentaires du public. De nombreux responsables des instances de réglementation estiment que l'on tire parti ainsi d'un moyen additionnel permettant de tenir compte de sources externes de données touchant à la salubrité, ce qui renforce la confiance dans le processus d'évaluation des risques. En Australie, un processus de pré-avis s'applique aux essais confinés sur le terrain, aux demandes de dissémination générale dans l'environnement et aux approbations de salubrité alimentaire. Pour les essais confinés sur le terrain, l'Australie exige que la notification du public comprenne une brève description de l'organisme faisant l'objet de l'essai, y compris la nature et les incidences de la modification génétique, le but de l'essai et l'emplacement général du site d'essai. Avant d'accorder l'autorisation de commercialiser l'aliment, l'Australian New Zealand Food Authority publie des ébauches d'évaluations des risques comprenant des informations sur la caractérisation moléculaire des aliments GM, les propriétés des protéines nouvellement exprimées, la qualité nutritive et la possibilité d'effets toxiques ou allergéniques.

Par contre, un pré-avis n'est pas nécessaire dans le cas d'essais confinés sur le terrain aux États-Unis, pas plus qu'il n'est prévu dans le processus volontaire de consultation avec l'industrie de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Cependant, la FDA a proposé l'adoption d'un règlement exigeant des concepteurs qu'ils soumettent une évaluation scientifique et réglementaire des aliments issus du génie génétique 120 jours avant leur mise en marché⁴⁷. En vertu de ce règlement, la FDA publie une notification d'intention de mise en marché, que le concepteur aura préparée, au début du processus d'évaluation plutôt qu'à la fin. Jusqu'à maintenant, la FDA a mené 53 consultations volontaires avec l'industrie portant sur des aliments issus du génie génétique et a récemment publié des renseignements sur les caractéristiques de salubrité et de nutrition pertinentes sur chacun de ces produits⁴⁸.

En février 2001, le Parlement européen a adopté une directive portant sur la dissémination délibérée d'OGM dans l'environnement, laquelle exige que les rapports d'évaluation soient rendus publics et que le public ait l'occasion de les commenter avant les essais sur le terrain et avant l'approbation de leur commercialisation⁴⁹. Tout en protégeant les RCC, la nouvelle directive exclut spécifiquement de cette protection tout RCC touchant à la description générale de l'OGM, le nom et l'adresse du concepteur, le but et l'endroit où aura lieu la dissémination, les méthodes et plans de contrôle et l'évaluation des risques environnementaux.

Le groupe d'experts de la Société royale du Canada a présenté plusieurs recommandations sur la transparence. Elles comprennent l'adoption des critères clairs concernant la nécessité et la nature des études toxicologiques qui s'imposent pour établir l'innocuité de nouveaux produits provenant de plantes transgéniques (recomm. 4.1); la communication de toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits issus de la biotechnologie sur les écosystèmes, disponible pour fins d'examen par les pairs (recomm. 6.1); la conception et l'exécution de régimes d'essais en consultation avec la communauté d'experts scientifiques (recomm. 7.2); et la mise à la disposition du public de toute l'information ayant trait aux évaluations (recomm. 4.9)⁵⁰.

À la lumière de ces observations, le CCCB a constaté qu'il existe de grandes lacunes dans la façon qu'a le gouvernement de communiquer avec le public et de l'intéresser au processus de réglementation des aliments GM. Le gouvernement fédéral ne présente pas d'information claire sur la façon dont ces aliments sont réglementés ni le processus de prise de décision, les rôles des diverses instances de réglementation ou les données examinées au cours du processus d'évaluation de la salubrité. Un dévoilement de plus grande

⁴⁷ Food and Drug Administration des États-Unis. « Pre-market notice concerning bio-engineered foods », *U.S. Federal Register* 66 (12): 4706B38, Docket No. 00N-1396, 18 janvier 2001.

⁴⁸ Food and Drug Administration des États-Unis. List of Completed Consultations on Bio-engineered Foods (<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>).

⁴⁹ La directive 2001/18/CE annule la directive antérieure du Conseil 90/220/CEE.

⁵⁰ Le gouvernement du Canada a répondu au rapport du groupe d'experts de la Société royale en faisant paraître un Plan d'action (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/RSC_response.pdf) ainsi qu'un rapport d'étape sur ce Plan d'action (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/royalsociety/progress_report.pdf).

portée et un mécanisme clair d'inclusion de l'apport du public dans le processus de prise de décision sont des mesures essentielles que le gouvernement devrait incorporer au système de réglementation des aliments GM pour augmenter la confiance du public. Pour qu'il y ait davantage de transparence et de participation du public, il faudra un engagement majeur de la part de ceux qui administrent le système de réglementation.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 2.1 Qu'en général les instances de réglementation fédérales soient plus efficaces, transparentes et proactives quant à la communication des caractéristiques du système de réglementation en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les assises scientifiques servant à prendre des décisions touchant à la santé et à la sécurité des humains et de l'environnement, et que le processus de réglementation permette de meilleures occasions d'apport par le public et les spécialistes externes.
- 2.2 Que le public canadien et les spécialistes externes participent à l'élaboration des lois, règlements, politiques et programmes ayant trait au système canadien de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux; qu'il y ait des occasions pour le public de participer non seulement aux questions scientifiques touchant la santé des humains et de l'environnement, mais aussi, au besoin, aux questions touchant la politique officielle comme les considérations d'ordre social et éthique.
- 2.3 Que l'on prévoie une période de 45 jours pour que le public puisse faire ses commentaires, quant aux volets de protection de la santé et de l'environnement, des décisions envisagées et que l'on étudie et fasse rapport dans le document décisionnel final sur l'apport pertinent du public.
- 2.4 Que l'on rende publiques les données détaillées scientifiques et techniques pertinentes aux évaluations de salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux touchant à la santé humaine et à l'environnement, exception faite de données qui compromettraient indûment la position concurrentielle d'une entreprise (p. ex., des détails sur le processus de fabrication du produit). Plus particulièrement :
 - l'information sur des produits présentement vendus au Canada ou ceux que l'on cherche à y commercialiser devrait être facile d'accès
 - les instances de réglementation devraient adopter une politique voulant qu'elles ne retiennent pas de données scientifiques ou techniques disséminées ailleurs (p. ex., données déjà dévoilées par l'entreprise elle-même ou déjà rendues publiques dans le cadre de l'approbation d'un produit dans un autre pays)
 - les instances de réglementation devraient adopter et mettre en œuvre une politique voulant que les données scientifiques ayant trait à la salubrité des produits issus de la biotechnologie ne tombent pas automatiquement sous la définition des renseignements commerciaux confidentiels; la politique devrait clairement définir les types de données qui seraient des renseignements commerciaux confidentiels
 - les instances de réglementation devraient exiger des promoteurs de soumettre une version de leur demande d'approbation sans renseignements commerciaux confidentiels, laquelle serait publiée pendant la phase de l'apport du public précédant l'approbation, et ce avec suffisamment de détails pour permettre un examen public et scientifique des données ayant trait à la salubrité et la sécurité
 - si l'on juge que la *Loi sur l'accès à l'information* prévient effectivement la divulgation de données, tel que recommandé ci-dessus, le gouvernement devrait songer à amender la Loi.
- 2.5 Que les points de vue des spécialistes externes soient incorporés au processus d'évaluation du produit lorsque l'évaluation des risques n'est pas simple ou lorsque l'approbation du produit ferait précéder.

- 2.6 Que des informations et des communications complètes soient rendues publiques quant au système fédéral de réglementation des aliments, y compris des arbres de décision illustrant limpide des processus énumérés dans la recommandation 1.2 ci-dessus.
- 2.7 Qu'un dossier public facilement accessible soit tenu à jour sur les aliments GM et autres aliments nouveaux faisant l'objet d'un examen et sur l'étape à laquelle en est l'examen.
- 2.8 Que l'information sur les programmes gouvernementaux d'inspection, portant sur les essais au champ en milieu confiné et ayant trait aux questions suivantes, soit publiée annuellement et bien disséminée, y compris les renseignements sur la conformité aux exigences, la fréquence des cas de non-conformité et les dispositions prises pour rectifier ces entorses.
- 2.9 Que l'on publie annuellement de l'information sur les programmes de recherche gouvernementaux et leurs résultats ayant trait à la protection de la santé et de l'environnement en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux.
- 2.10 Que les agriculteurs situés dans un rayon de cinq kilomètres d'essais au champ d'aliments GM aient accès sur demande à davantage de renseignements portant sur la protection de leurs propres cultures; autrement, il n'y aurait pas lieu de révéler les emplacements spécifiques des essais au champ des cultures GM ou d'autres plantes à caractères nouveaux.

Thème 2 : Précaution

La précaution se veut la pierre angulaire de la protection du citoyen et de l'environnement, particulièrement lorsque les connaissances sont incomplètes. Les recommandations suivantes portent sur divers volets de démarches prudentes quant à la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux.

Recommandation 3. Éléments d'une approche de précaution

Observations : Approche de précaution

L'expression « approche de précaution » s'explique souvent comme une approche « mieux vaut prévenir que guérir », lorsqu'il reste de l'incertitude quant aux torts possibles. Comme il n'y a aucune façon de prouver une salubrité absolue, il ne reste que l'option d'une approche par paliers de certitude. Quel degré de salubrité une culture GM ou un aliment GM doit-il atteindre avant sa culture ou sa commercialisation? Comment doit-on déterminer les normes et comment décider qu'une culture répond aux normes? Ces questions sont au centre des débats nationaux et internationaux sur les aliments GM.

L'approche de précaution a d'abord été formalisée comme Principe de précaution quand l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté la Charte mondiale de la nature en 1982. Depuis lors, elle a été reprise dans de nombreuses publications⁵¹ et ententes internationales sur la politique environnementale. Elle se retrouve dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement (1992), qui dit : « Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »

⁵¹ Aux termes de la Déclaration ministérielle de la Deuxième Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord, en 1987 (traduction) : « Pour protéger la mer du Nord contre la possibilité d'effets destructeurs causés par les substances les plus dangereuses, il est nécessaire d'adopter une approche de précaution qui pourrait obliger à prendre des mesures visant à contrôler la présence de telles substances avant même que des preuves scientifiques absolument nettes n'aient permis d'établir un lien de cause à effet entre les substances et les dommages. » La Déclaration ministérielle de la Troisième Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord, en 1990, ajoute que (traduction) : « Les participants [...] continueront d'appliquer le principe de précaution, c'est-à-dire, de prendre des mesures afin d'éviter les incidences délétères de substances qui sont persistantes, toxiques et susceptibles de bio-accumulation, même s'il n'y a aucune preuve scientifique démontrant un lien de cause à effet entre les émissions et les incidences. »

Comme le Principe de précaution se prête à diverses interprétations, il a été exprimé et mis en application sous des modes allant de « faible » (soit que le manque de certitude ne justifie pas la prise de mesures contre des gestes qui pourraient causer des torts) à « fort » (aucun geste ne peut être posé à moins qu'on soit certain de ne causer aucun tort). Quand on applique la version « forte » (p. ex., s'il n'existe pas d'évidence théorique ou empirique permettant de déterminer la possibilité ou non d'un tort), on risque de se faire accuser d'ériger une barrière tarifaire déguisée. La Commission des communautés européennes a cherché à clarifier l'application de ce principe dans sa sphère d'intervention en émettant un communiqué précisant les lignes directrices d'utilisation sous un jour politiquement transparent⁵². En quelques mots, ces lignes directrices disent :

- « les mesures [...] ne devraient pas être disproportionnées par rapport au niveau de protection recherché et vouloir atteindre un niveau de risque zéro » (proportionnalité)
- les mesures font en sorte « que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement soit objectivement justifié » (non-discrimination)
- « les mesures [...] devraient être cohérentes avec les mesures déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires » (cohérence)
- « bien que de nature provisoire, les mesures doivent être maintenues tant que les données scientifiques demeurent incomplètes, imprécises ou non concluantes [...] les recherches scientifiques doivent être poursuivies dans le but de disposer de données plus complètes » (examen de l'évolution scientifique).

Au Canada, le gouvernement fédéral a récemment complété une série de consultations nationales au sujet des principes qui devraient sous-tendre l'application du principe de précaution par les instances de réglementation. Ce document de consultation (voir à <http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/default.asp?Language=F&Page=precaution>) dit que « L'approche/principe de précaution est une démarche particulière faisant partie de la gestion des risques dont le fondement est scientifique. Elle part du principe que l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour différer les décisions, s'il y a danger de préjudice grave ou irréversible. Cependant, il importe d'avoir des repères et des garanties à propos des conditions dictant les mesures à prendre. Ces repères et garanties sont particulièrement importants lorsqu'une décision doit être prise au sujet d'un risque de préjudices graves ou irréversibles dans un contexte de profonde incertitude scientifique. L'approche/le principe de précaution intervient principalement lors de l'élaboration des options et de la prise de décision et fait appel en bout de ligne au jugement, éclairé par les valeurs et les priorités. » Ce document identifie les lignes directrices qui pourraient régir une démarche prudente en matière de gestion des risques. Elles s'imbriquent aux lignes directrices publiées par la Commission européenne et intègrent les concepts suivants.

- **Légitimité** : L'approche de précaution est un outil légitime de gestion des risques et de prise de décisions orientées par le degré de protection choisi par la société en matière de risques. Avant de pouvoir mettre en pratique une approche de précaution, il faut procéder à l'évaluation des données scientifiques concernant le risque contre lequel la société veut se protéger.
- **Fardeau de la preuve** : Il faut établir les preuves scientifiques propres au niveau choisi de protection contre le risque; la tâche de fournir ces données scientifiques peut être attribuée au cas par cas, et la norme relative aux preuves tient dans la démonstration que des « essais convenables » ont été effectués sans déceler d'éléments indicateurs de danger.
- **Prise en compte des réalités nouvelles** : Il doit y avoir en place des mécanismes permettant de réexaminer les fondements des décisions lorsqu'il se produit des changements dans les connaissances scientifiques ou la tolérance de la société à l'égard du risque.
- **Transparence et obligation de rendre compte** : Le processus décisionnel basé sur la précaution doit absolument s'appuyer sur l'ouverture et la transparence. En outre, la participation du public doit être intégrée autant que possible au processus d'examen.

⁵² CE, Communication de la Commission sur le recours au Principe de précaution, Commission des communautés européennes, Bruxelles, 26 janvier 2000, COM 2000 1.

- **Proportionnalité** : Les mesures de précaution doivent être proportionnelles à la gravité potentielle du risque en cause et du degré de protection choisi par la société.
- **Absence de discrimination** : Les mesures de précaution sont obligatoirement non discriminatoires et elles doivent concorder avec les mesures déjà prises dans des circonstances comparables.
- **Rentabilité et efficience** : Les mesures de précaution doivent être rentables et viser : a) un avantage global net pour la société, au moindre coût possible et b) l'efficience dans le choix des mesures.
- **Allègement des obstacles au commerce** : Lorsque plus d'une option répond aux caractéristiques ci-dessus, il convient d'opter pour celle qui nuit le moins au commerce.

L'intégration de l'approche de précaution au processus décisionnel a également été abordée dans le récent rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada, selon lequel « en présence de bases scientifiques raisonnables, soit théoriques, soit empiriques, établissant *prima facie* la possibilité qu'un produit peut présenter des effets délétères », le manque de données résultant d'expériences « ne doit pas empêcher l'imposition de contraintes réglementaires » (recomm. 8.3). Cette option est essentiellement reprise par la recommandation 8.4, dans le contexte de « perturbations importantes et irréversibles des écosystèmes naturels à la suite de l'apparition d'espèces de plantes nuisibles très vigoureuses et très envahissantes » ou de « risques graves pour la santé humaine » liés à des « allergènes potentiels des aliments GM ». Toujours selon l'avis du groupe d'experts, en présence de risques pour la santé ou l'environnement qui donnent lieu à l'éventualité de scénarios de catastrophes, il est d'autant plus essentiel de suivre des normes d'innocuité dites « conservatrices » (recomm. 8.5), telles que le degré zéro du risque ou la norme du bas seuil.

Dans sa réponse au rapport du groupe d'experts, le gouvernement fédéral a confirmé son soutien à une approche de précaution qui concorde avec la formulation du principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement (1992), et rappelé qu'il utilisait lui-même cette approche au moment d'examiner des produits et d'en évaluer l'innocuité pour les humains et l'environnement.

Équivalence substantielle

Le concept de l'équivalence substantielle, énoncé par l'OCDE en 1993⁵³, est le fruit de consultations auprès d'une soixantaine d'experts, venus de 19 pays, au sujet des méthodes à utiliser pour évaluer la salubrité des aliments GM. Tel que mentionné plus haut, l'équivalence substantielle trouve son application dans une démarche d'évaluation comparée des risques qui se fonde sur le principe que les aliments GM peuvent être comparés à des aliments conventionnels dont les antécédents manifestent une utilisation sûre dans le contexte de facteurs de risque identiques à ceux établis pour l'homologue conventionnel, tels que, par exemple, des toxines, des substances allergènes et des facteurs antinutritionnels. À l'aide de cette méthode, les préposés à l'évaluation des risques cherchent à cerner des similitudes et des différences entre les aliments nouveaux et les aliments de référence et concentrent une bonne part de leur évaluation sur les différences décelées, afin de vérifier si des risques nouveaux ne pourraient pas découler de ces différences. Compte tenu du fait que nombre d'aliments conventionnels généralement estimés acceptables peuvent représenter des risques particuliers liés à leur teneur, par exemple, en allergènes et en additifs, ou à leur procédé de fabrication, le but visé n'est pas d'assurer une sécurité absolue pour la santé, mais plutôt de déterminer si l'aliment nouveau est « aussi salubre » que son homologue conventionnel. De la même façon, du point de vue de l'environnement, l'évaluation des risques basée sur l'équivalence substantielle n'est pas conçue pour mesurer les incidences globales de l'agriculture sur l'environnement, mais bien pour mesurer les incidences supplémentaires qui pourraient découler du remplacement d'une culture traditionnelle par une culture GM. Ces évaluations comportent des essais précis qui visent à mesurer expressément les effets sur la santé et l'environnement.

⁵³ OCDE. *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles*, Paris, 1993.

L'équivalence substantielle est à la fois acceptée⁵⁴ comme outil d'évaluation et critiquée pour son caractère soi-disant subjectif, variable et pseudoscientifique⁵⁵. L'expression « équivalence substantielle » a fait l'objet d'utilisations et d'interprétations contradictoires. En plus de servir à désigner une méthode d'évaluation de la salubrité, elle est parfois utilisée pour déclarer sûr et salubre un aliment ou une culture GM⁵⁷. Au Canada, l'équivalence substantielle est également utilisée comme élément de la définition de « caractère nouveau » dans le Règlement sur les semences⁵⁹, d'une manière laissant croire que la détermination de l'équivalence substantielle rend inutile toute autre évaluation réglementaire. Cette interprétation a poussé le groupe d'experts de la Société royale du Canada à rejeter (recomm. 8.1) « le recours au concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision pour exempter les nouveaux produits GM d'évaluations d'innocuité rigoureuses », et à recommander que (recomm. 7.1) « les tests effectués dans le cadre d'une telle évaluation scientifique devraient remplacer la pratique courante de l'utilisation du concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision en matière de réglementation ». Il convient de souligner que, jusqu'à maintenant, l'ACIA exige toujours l'évaluation environnementale des végétaux GM qui doivent être cultivés dans l'environnement canadien.

La séance la plus récente de consultations conjointes FAO-OMS auprès de spécialistes des aliments GM issus de végétaux⁶⁰ a abouti à la conclusion que l'application en bonne et due forme de l'équivalence substantielle contribuait à renforcer le cadre d'évaluation réglementaire et qu'elle constituait, pour le moment, la meilleure stratégie d'assurance de la salubrité. En outre, la Royal Society of London déclare, dans un rapport paru dernièrement, qu'« une forme ou une autre d'équivalence substantielle, partant d'une comparaison directe de l'aliment non conventionnel et de ses homologues non GM, semble constituer la seule solution pratique » (traduction)⁶¹. Le groupe d'experts de la Société royale du Canada exprime une opinion similaire selon laquelle (recomm. 8.5), « L'invocation du concept d'équivalence substantielle comme standard d'innocuité (et non comme seuil de décision aux fins de l'évaluation du risque) suppose l'existence d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente ».

Il convient de rappeler la possibilité de l'inexistence des données de référence sur lesquelles se fonde l'équivalence substantielle, c'est-à-dire, les renseignements concernant les sources d'aliments traditionnels, leurs aires naturelles et les variations dans les quantités de substances nutritives, antinutritionnelles, toxiques, potentiellement allergènes, etc. De plus, les aliments GM plus complexes qui feront probablement leur apparition dans l'avenir rendront d'autant plus difficile l'évaluation du risque d'effets néfastes. Pour évaluer ces aliments futurs, il faudra peut-être ajouter aux méthodes traditionnelles d'évaluation, axées sur

⁵⁴ FAO-OMS, *Biotechnologie et sécurité alimentaire*, Rome, 1996; FAO-OMS, *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, rapport d'un programme conjoint de consultation d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, Genève, Suisse, 29 mai-2 juin 2000; OCDE, *Rapport du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine ou animale*, C(2000)86/ADD1, Paris, 2000.

⁵⁵ Société royale du Canada, *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, Ottawa, 2001 (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf>).

⁵⁶ E. P. Millstone, E. J. Brunner et S. Mayer, « Beyond "substantial equivalence" », *Nature*, n° 401, 1999, p. 525-526.

⁵⁷ FAO-OMS, *Biotechnologie et sécurité alimentaire*, rapport d'une consultation mixte FAO-OMS, Document 61, Rome, 1996. (traduction) : « L'équivalence substantielle est l'application d'un concept selon lequel un aliment ou constituant alimentaire nouveau, s'il est jugé substantiellement équivalent à un aliment ou constituant alimentaire existant, peut être traité de la même manière sur le plan de la salubrité (c'est-à-dire qu'il est permis de conclure que l'aliment ou constituant nouveau est aussi salubre que l'aliment ou constituant conventionnel). »

⁵⁸ Document de décision DD1999-33, *Détermination de la sécurité de la lignée GA21 de maïs (Zea mays L.) tolérant l'herbicide Roundup Ready[®]*, créée par Monsanto Canada Inc., Agence canadienne d'inspection des aliments (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plants/pbo/dd/dd9933f.shtml>) : « La lignée GA21 et les hybrides de maïs qui en sont issus se sont avérés, après évaluation, essentiellement équivalents aux variétés classiques de maïs. On juge que la lignée GA21 et ses sous-produits satisfont aux définitions actuelles d'ingrédients, et leur usage est approuvé comme ingrédients dans l'alimentation du bétail au Canada ».

⁵⁹ En ce qui concerne les graines de semence, caractère nouveau veut dire « Caractère d'une semence qui a) a été intentionnellement sélectionnée, créée ou incorporée dans une population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce, par une modification génétique particulière; et b) en ce qui a trait à son usage particulier et à son innocuité tant pour l'environnement que pour la santé humaine, sur la foi d'une justification scientifique valable, n'est essentiellement équivalent à aucun caractère d'une population distincte et stable de semences cultivées de la même espèce au Canada, eu égard à la possibilité que le végétal issu de la semence se comporte comme une mauvaise herbe ou que la semence devienne directement ou non un végétal nuisible, ainsi qu'au flux génétique et aux effets de la semence sur les organismes non cibles et sur la biodiversité. » Source : JUS-96-004-01 (DORS), Règlement modifiant le règlement sur les semences – Dissémination de semences.

⁶⁰ FAO-OMS, *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, rapport d'un programme conjoint de consultation d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, 29 mai-2 juin 2000, Genève, Suisse.

⁶¹ Royal Society of London, *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*, Policy Document 4/02, février 2002 (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

les changements advenus au niveau de substances antinutritionnelles ou toxiques bien précises, d'autres méthodes non ciblées, visant l'établissement du profil métabolique, qui sont actuellement en cours d'élaboration⁶². Ces questions sont abordées dans le récent rapport de la Royal Society of London, lequel recommande la réalisation de recherches approfondies ainsi que l'élaboration et la validation de diverses techniques d'établissement de profils⁶³ et la définition de la composition « normale » des végétaux conventionnels. Le groupe d'experts de la Société royale du Canada recommande aussi que des recherches soient entreprises en vue de constituer la base de connaissances nécessaire à l'évaluation vraiment exhaustive de la structure de l'ADN des végétaux nouveaux, à l'étude de l'expression du gène inséré et de son interaction avec les gènes du végétal hôte, à l'établissement de profils protéiniques et métaboliques et à l'avancement de la recherche sur la mise à l'essai d'aliments entiers⁶⁴.

Conclusions

Le CCCB en vient à la conclusion que la démarche canadienne, selon laquelle les cultures et les aliments GM sont réglementés selon les mêmes principes que les autres aliments et cultures exprimant des caractères nouveaux ou inconnus, représente une norme de surveillance réglementaire aussi rigoureuse que celles en usage dans tous les autres pays et constitue une base solide sur laquelle fonder la mise en application de l'approche de précaution. Il appuie les lignes directrices, actuellement débattues au Canada, concernant le mode d'application de l'approche de précaution et, tout particulièrement, le concept selon lequel il est justifié de prévoir des mesures d'atténuation, proportionnelles à l'envergure des risques, lorsque l'éventualité d'un danger est étayée par des raisons scientifiques plausibles, et ce, même en l'absence de données empiriques complètes.

L'approche de précaution, lorsqu'il est question de réglementation sanitaire et environnementale des aliments GM, doit être appliquée à toutes les étapes de l'élaboration et de la commercialisation d'un produit nouveau, c'est-à-dire : la recherche en laboratoire; les essais au champ en milieu confiné; l'évaluation pré-commercialisation en vue d'utilisations par les agriculteurs et dans la chaîne alimentaire; et le contrôle et la surveillance après la mise en marché. Compte tenu de la nature temporaire de toute connaissance scientifique, le recours à une approche de précaution pour gérer les risques impose le besoin d'une évaluation systématique des renseignements nouveaux et l'examen des décisions réglementaires antérieures et des mesures passées d'atténuation des risques, en vue de modifier ces décisions et ces mesures, le cas échéant. Le processus d'examen devrait aussi vérifier s'il y a lieu de continuer à considérer comme « nouveau », dans le contexte de la réglementation, tel ou tel caractère contenu dans une espèce particulière. Les exigences actuelles, prescrites par la *Loi sur les semences*⁶⁵, concernant les renseignements nouveaux relatifs aux cultures GM et aux autres végétaux ayant des caractères non conventionnels, abordent partiellement ces questions, mais n'obligent pas à prédéterminer des dates futures d'examen des décisions d'approbation de produits. Bien que chaque lettre de « non-objection » comporte l'obligation de signaler tout nouveau renseignement pertinent, les choses seraient plus claires si cette obligation était inscrite au Règlement sur les aliments nouveaux.

⁶² H. A. Kuiper, G. A. Kleter, H. P. J. M. Noteborn et Esther J. Kok. « Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods », *The Plant Journal*, n° 27, 2001, p. 503-528.

⁶³ Par exemple : la technologie des micro-réseaux pour étudier l'expression de l'ARN messager (ARNm); l'électrophorèse sur gel quantitative et bidimensionnelle et la spectrométrie de masse pour l'analyse des protéines; et les analyses métaboliques pour mesurer les changements qui se produisent dans les intermédiaires métaboliques et les métabolites finaux.

⁶⁴ Société royale du Canada. *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, Ottawa, 2001 (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf>).

⁶⁵ JUS-96-004-01 (DORS). Modifications apportées au Règlement sur les semences – Dissémination de semences (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveq/pbo/96004f.shtml>). Des exigences du même genre en matière de renseignements nouveaux figurent aussi au Règlement de 1983 sur les aliments du bétail, lequel régit la vente des aliments pour le bétail (<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-9/DORS-83-593/index.html>).

Il faudrait également tenir compte des renseignements nouveaux lors de l'examen périodique des normes de recherche, afin de veiller à ce que ces normes concordent toujours avec l'approche de précaution. À l'heure actuelle, les activités de recherche ne sont soumises à aucune réglementation ou autorisation prévue par la loi, mais sont régies par des directives émanant des Instituts de recherche en santé du Canada ou par d'autres lignes directrices institutionnelles en matière de biosécurité. Rien n'indique que ces directives s'appliquent à tous les cadres de recherche et on ne sait pas très bien non plus dans quelle mesure la conformité aux directives est surveillée et mise à exécution. Dans le cas des recherches menant à la production d'aliments GM, l'un des motifs de préoccupation est l'absence de lignes directrices normalisées concernant la propagation des végétaux GM en serre.

En regardant vers l'avenir, il est évident que les aliments GM nécessiteront des méthodes scientifiques nouvelles ou perfectionnées pour l'évaluation de leurs effets délétères possibles sur la santé et l'environnement, que ces effets soient directs ou indirects. En conformité avec l'approche de précaution, il faudra faire appel aux meilleurs outils d'analyse existants afin d'évaluer rigoureusement l'innocuité des nouveaux aliments GM pendant l'étape préalable à la mise en marché. Il faudra aussi combler les lacunes de connaissances au sujet des aliments conventionnels, notamment sur le plan des variations dans les quantités de substances nutritives, antinutritionnelles, toxiques, allergènes, etc. qu'ils contiennent, et sur celui de leurs interactions possibles avec les écosystèmes. Il y a un intérêt tout particulier à combler ces lacunes au sujet des cultures pour lesquelles le Canada est un chef de file mondial, comme le colza canola, le soja à identité préservée, le blé dur, le lin et l'orge de brasserie. Ces défis étant de nature planétaire, le Canada devrait rechercher des occasions de collaboration scientifique accrue avec d'autres pays.

Malgré les limites inhérentes à la notion de l'équivalence substantielle, le CCCB est d'avis que ce concept n'en demeure pas moins une démarche utile pouvant servir à structurer l'évaluation de l'innocuité environnementale et sanitaire des aliments et des cultures GM. Il n'a pas effectué de vérification des décisions réglementaires antérieures, mais a examiné en détail le fonctionnement des instances de réglementation et n'a constaté aucun fait indiquant que l'équivalence substantielle aurait servi de seuil de décision pour exempter les aliments GM d'une surveillance réglementaire convenable. Toutefois, tel que mentionné plus haut, le recours à l'expression « équivalence substantielle » dans la définition courante de « caractère nouveau » donnée par le Règlement sur les semences pourrait raisonnablement laisser croire à la possibilité que l'équivalence substantielle soit utilisée comme seuil de réglementation, et le CCCB recommande que cette ambiguïté soit éliminée.

Bien que certaines applications des technologies nouvelles puissent comporter des risques, d'autres applications offrent la possibilité de déboucher sur des méthodes propres non seulement à atténuer les risques, mais aussi à produire des cultures GM pouvant fort bien donner lieu à moins de risques pour la santé humaine et l'environnement que les cultures conventionnelles homologues. À titre d'exemple, tout indique que certaines réalisations scientifiques permettront de contrôler plus précisément le moment et le lieu de l'activité des gènes nouveaux ajoutés aux cultures. Un bon nombre des aliments non GM que nous consommons aujourd'hui contiennent des substances allergènes ou de petites quantités de matières toxiques susceptibles de nuire à la santé. La biologie moderne peut donner les moyens de rehausser la capacité de créer des aliments dans lesquels ces substances allergènes ou toxiques sont totalement absentes ou sont présentes en quantité moindre. La technologie pourrait éventuellement permettre aussi de créer de nouvelles cultures GM conçues de façon à poser moins de risques pour l'environnement naturel que les cultures conventionnelles et les pratiques agricoles qui s'y rattachent. En résumé, il n'est pas déraisonnable d'envisager l'intégration de normes de rendement encore plus élevées à la réglementation des cultures que nous plantons et des aliments que nous consommons.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 3.1** Que les instances de réglementation conservent et renforcent la démarche canadienne axée sur le risque, pour ce qui est de réglementer les aliments et les végétaux possédant des caractères non conventionnels plutôt que de limiter la surveillance réglementaire aux produits issus de certaines applications technologiques, par exemple la technologie de recombinaison de l'ADN.
- 3.2** Que les instances de réglementation adoptent une approche de précaution à toutes les étapes de l'élaboration et de la commercialisation des produits GM, depuis la recherche en laboratoire, les essais au champ en milieu confiné et l'évaluation pré-commercialisation des risques, et jusqu'à la surveillance après la mise en marché, afin de veiller à l'application d'une norme prudente d'innocuité au moment de l'évaluation des risques que font courir à la santé et à l'environnement les aliments GM et autres aliments nouveaux, tout en sachant que cela n'implique pas l'absence de tout risque.
- 3.3** Que les instances de réglementation, en mettant en œuvre l'approche de précaution, se conforment aux lignes directrices suivantes :
- les décisions prises selon l'approche de précaution doivent se fonder sur la recherche d'un niveau socialement acceptable de protection
 - malgré l'incertitude scientifique, l'absence de données expérimentales solides ne doit pas justifier l'exemption de contraintes réglementaires lorsque celles-ci sont justifiées par des motifs théoriques ou empiriques scientifiquement crédibles de craindre la possibilité de dangers graves
 - la mise en application d'une norme très prudente s'impose en présence d'un risque plausible de dommages catastrophiques pour la santé ou l'environnement
 - les mesures de précaution adoptées doivent être proportionnelles à la gravité potentielle des risques visés et elles doivent tenir compte des avantages et des coûts relatifs de l'action et de l'inaction
 - les mesures de précaution doivent être soumises à un réexamen à la lumière des progrès scientifiques et technologiques et de l'opinion de la société quant à ce qui constitue un niveau acceptable de protection
 - les mesures de précaution ne doivent faire aucune discrimination entre les cas à risques semblables et elles doivent concorder avec les mesures déjà prises dans des circonstances du même genre
 - lorsque deux options d'efficacité égale peuvent atténuer les risques, il faut envisager sérieusement celle qui nuit le moins au commerce
 - l'administration de l'approche de précaution doit s'effectuer dans un contexte de transparence, d'obligation redditionnelle et de participation du public.
- 3.4** Que le gouvernement réalise une étude afin d'évaluer l'efficacité des directives actuelles au sujet des travaux expérimentaux qui se font dans les laboratoires et les serres sur des OGM, y compris la mesure dans laquelle ces directives sont actuellement suivies dans les installations de recherche publiques et privées et le degré auquel les directives recommandées sont mises en application et exécutées, le tout dans le but de déterminer s'il y a lieu d'imposer des directives nationales ou des mesures exécutoires en vertu de la loi.
- 3.5** Que le gouvernement lance et finance un vaste programme de recherches à long terme sur les OGM et les autres organismes faisant partie de la chaîne alimentaire humaine, et donne à ce programme les objectifs suivants :
- élaborer et valider des méthodes d'analyse nouvelles, ciblées et non ciblées, pour l'évaluation de l'innocuité sanitaire et environnementale des aliments GM et autres aliments nouveaux de l'avenir
 - élargir la base de connaissances au sujet des aliments et cultures non GM

- créer des liens étroits avec d'autres pays et se ménager un accès aux meilleures recherches et aux meilleurs chercheurs du monde entier
- veiller à ce que les connaissances accumulées soient facilement accessibles aux instances de réglementation et aux concepteurs privés et publics de nouveaux aliments GM et d'autres applications ayant recours aux cultures et aux animaux d'élevage.

3.6 Que le gouvernement révise les processus actuels d'autorisation des nouveaux aliments et végétaux à caractères non conventionnels, en vue de prévoir un examen à date prédéterminée (p. ex., 10 ans après l'approbation) des décisions d'approuver; ce réexamen devra tenir compte des renseignements scientifiques nouveaux, des mesures d'atténuation prises après la mise en marché et des autres observations scientifiques, et se conformer aux directives suivantes :

- les renseignements nécessaires au réexamen seront préparés par le concepteur du produit et mis à la disposition des scientifiques, en vue d'un examen par les pairs, et de toute la population
- les instances de réglementation compétentes vérifieront ensuite les faits présentés et, le cas échéant, seront habilitées à exiger une réévaluation du produit, en tout ou en partie, ou à suspendre l'approbation du produit jusqu'à ce que soient connus les résultats de cette réévaluation
- les critères justifiant la réévaluation d'un produit ou la suspension de son approbation devront être énoncés dans les méthodes de fonctionnement normalisées
- ces mesures viendront s'ajouter aux exigences actuelles concernant les « renseignements nouveaux ».

3.7 Que les incidences nouvellement décelées de la biotechnologie moderne et des autres technologies transformatrices soient soumises à des examens périodiques, au moins tous les 10 ans, afin de vérifier si le régime de réglementation demeure adéquat et pertinent, et que ces examens tiennent compte des éléments suivants :

- les pratiques de réglementation en vigueur, y compris le recours à l'équivalence substantielle et à l'approche de précaution, et les normes de rendement en matière d'innocuité sanitaire et environnementale
- les connaissances scientifiques sur lesquelles s'appuie le régime de réglementation
- la pertinence et les niveaux de ressources des systèmes de réglementation et de coordination
- les progrès réalisés sur le plan de la coopération et de la coordination internationales en matière d'activités scientifiques et de réglementation.

3.8 Que des mesures soient prises afin de rendre le processus de réglementation aussi efficient et rapide que possible sans en compromettre l'efficacité, et que des mécanismes soient mis en œuvre afin d'aider les petites et moyennes entreprises à faire face aux défis posés par l'obtention de l'approbation réglementaire, à condition que les mécanismes en question puissent être établis sans nuire à l'efficacité du processus de réglementation.

3.9 Que l'équivalence substantielle continue de servir de guide pour cerner les différences entre les cultures conventionnelles et non conventionnelles afin que ces différences puissent être rigoureusement évaluées en vue d'en déterminer les incidences sur la santé et l'environnement; au fur et à mesure de l'enrichissement des connaissances, il faudra élaborer des normes scientifiques de rendement et les appliquer au processus d'évaluation réglementaire afin de réduire au minimum les risques éventuels pour la santé humaine et l'environnement.

3.10 Que la définition de « caractère nouveau » utilisée dans la *Loi sur les semences* soit révisée afin de supprimer la référence à l'équivalence substantielle; que soit élargie la portée des règlements, afin de mieux guider les concepteurs dans la détermination de ce qui constitue effectivement un « caractère nouveau », ou que soit élaboré un processus exempt d'ambiguïté pour effectuer cette détermination.

Recommandation 4. Évaluation et surveillance des effets à long terme sur la santé

Observations

Il est permis de penser que les aliments GM qui sont actuellement offerts sur le marché ont fait l'objet d'examen réglementaires plus minutieux que les produits alimentaires conventionnels. Néanmoins, plusieurs personnes craignent que les aliments GM ne fassent courir certains dangers pour la santé qui pourraient se manifester seulement après une exposition prolongée à l'action des OGM. Ces personnes soutiennent que des essais à long terme devraient être un préalable absolu à la commercialisation des aliments GM. Certains poussent l'argument jusqu'à dire que les aliments GM, même s'ils répondent aux critères actuels de salubrité, devraient être considérés potentiellement dangereux à moins que l'on ne puisse prouver l'absence de tout effet nocif futur, et ce, même si les scientifiques sont incapables de prouver de façon concluante une telle absence d'effet nocif éventuel⁶⁶.

Pour déceler les effets à long terme, la surveillance après-commercialisation, plutôt que des essais de longue durée préalables à la commercialisation, est une pratique établie de longue date en ce qui concerne certains genres de produits, par exemple les produits pharmaceutiques. La question qui se pose est celle de savoir si cette pratique doit s'appliquer aux aliments GM et autres aliments non conventionnels. Dans le cadre du système actuel, les aliments GM qui ont fait l'objet d'une évaluation de salubrité et d'une approbation réglementaire avant la mise en marché ne sont habituellement pas soumis à une surveillance après-commercialisation afin d'en déceler les effets à long terme sur la santé. Les aliments GM déjà approuvés sont issus principalement de quelques variétés de cultures (au Canada, surtout le colza canola, le maïs et le soja) qui ont été génétiquement modifiées afin de les rendre plus tolérantes à un large éventail d'herbicides et/ou de ravageurs. Sauf quelques rares variétés de colza canola et de soja GM dont on a modifié la composition de l'huile, tous ces produits ont la même composition que leurs homologues conventionnels et sont jugés ne présenter aucun risque accru d'effets nocifs. Le fait que les essais et les évaluations préalables à la commercialisation n'ont donné lieu à aucune crainte en matière de salubrité et qu'aucune hypothèse scientifique plausible ne permet de voir comment ces aliments pourraient nuire à la santé humaine en raison de leur nature GM, a mené certaines instances de réglementation à décider que rien ne justifiait le recours à la surveillance après-commercialisation⁶⁷.

Comme le fait remarquer la Royal Society of London dans une mise à jour de son rapport de 1998 sur les végétaux GM destinés à la consommation⁶⁸, un groupe d'experts du Medical Research Council (Royaume-Uni)⁶⁹ en est arrivé à la conclusion que la surveillance à long terme n'est pas réalisable et que, de toute façon, elle aurait peu de valeur sur le plan épidémiologique. Cette conclusion se fonde sur l'absence de toute hypothèse scientifique solide sur les paramètres ultimes de la santé humaine qui pourraient être touchés par les aliments GM, la difficulté de mesurer l'exposition de chaque individu aux aliments GM et le niveau actuel

⁶⁶ La sécurité absolue d'un produit ou d'un procédé pour chacun des individus qui composent la société est un objectif impossible à atteindre. Ce qui rend un produit plus sûr pour un groupe peut entraîner des risques pour un autre groupe. Il suffit de songer, par exemple, au cas des sacs à air comprimé visant à protéger les automobilistes, ou à celui des vaccins contre certaines maladies. Une norme courante de salubrité des produits alimentaires pourrait se lire comme suit : « Pour autant qu'on le sache et sauf pour certaines personnes pouvant être exceptionnellement sensibles ou allergiques, ce produit alimentaire, lorsqu'il est consommé avec modération pendant une certaine période de temps, ne cause aucun danger particulier au consommateur. » Des consultations internationales sur l'évaluation de la salubrité des aliments GM ont donné lieu à la formulation de la norme de salubrité suivante :

« La salubrité des aliments destinés à la consommation humaine se fonde sur le concept selon lequel il devrait y avoir une certitude raisonnable qu'aucun danger ne découlera des utilisations prévues, dans les conditions prévues de consommation. À travers l'histoire, les aliments préparés et consommés de façon traditionnelle ont toujours été jugés sains en tenant compte de l'expérience à long terme, même si ces aliments sont susceptibles d'avoir contenu des substances toxiques ou antinutritionnelles naturelles. En principe, les aliments sont présumés sains à moins que l'on n'y ait découvert un danger important et précis. » *Évaluation de la sécurité des denrées alimentaires issues de la biotechnologie moderne*, OCDE, Paris, 1993 (traduction d'un texte publié en anglais seulement par l'OCDE).

⁶⁷ OCDE, *Rapport du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine ou animale*, C(2000)86/ADD1, Paris, 2000.

⁶⁸ Royal Society of London, *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health : an Update*, Policy Document 4/02, février 2002 (<http://www.royalsoc.ac.uk>).

⁶⁹ Medical Research Council, *Report of a Medical Research Council expert group on genetically modified (GM) foods*, Londres, R.-U., 2000.

très bas de consommation d'aliments GM. Dans la même optique, un programme de consultation d'experts exécuté conjointement en 2001 par la FAO et l'OMS⁷⁰ a débouché sur l'opinion selon laquelle « la possibilité que des effets à long terme soient expressément attribuables à des aliments génétiquement modifiés est hautement improbable ». Afin d'explorer cette question plus à fond, la Food Standards Agency du Royaume-Uni a commandé une étude de deux ans en vue d'examiner s'il était faisable de contrôler la consommation d'aliments GM. Les résultats de l'étude sont attendus en 2002.

Plusieurs organes internationaux^{71 72 73} soutiennent le recours à la surveillance après-commercialisation pour vérifier certaines hypothèses précises en matière de salubrité alimentaire, par exemple, les effets de modifications intentionnelles apportées à la composition nutritionnelle de produits, la possibilité d'une sensibilisation de type allergique et les cas où un seul aliment constitue une part importante du régime alimentaire. Au pays, le groupe d'experts de la Société royale du Canada a recommandé que des mécanismes soient mis en place pour contrôler les risques nouveaux pour la santé (p. ex., des réactions allergiques imprévues et imprévisibles), causés par des aliments GM qui contiennent une protéine nouvelle (recomm. 4.6), à condition, bien sûr, que des données prouvent l'efficacité de tels mécanismes. En outre, les intervenants conviennent en général que les futurs produits GM conçus dans le but d'amener des résultats précis sur le plan de la santé publique (p. ex., les aliments contenant des vaccins comestibles) nécessiteront probablement la mise en œuvre d'une forme de programme de contrôle post-commercialisation afin d'établir la valeur de tels produits.

La conception d'un système de surveillance après-commercialisation qui puisse apporter des avantages significatifs à la santé publique, même s'il s'agit d'un système aux objectifs très étroits, se heurte à de nombreux défis. Le plus grand de ces défis est celui de déterminer qui sont les personnes ou les populations « exposées » et « non exposées » à partir de caractéristiques précises d'exposition telles que celles, par exemple, des fumeurs et des non-fumeurs. Bien que cette démarche soit généralement adoptée dans la collecte de données sur les effets éventuels de produits pharmaceutiques nouveaux, il est impossible de l'appliquer aux aliments GM.

Sauf lorsqu'ils sont consommés comme « aliments entiers », les aliments GM ne sont habituellement présents que comme composants d'un aliment transformé dont la composition et les sources d'éléments peuvent changer considérablement au fil du temps à cause, par exemple, de l'évolution des prix ou du fait qu'une source n'est plus disponible, ou encore parce que les goûts et les préférences des consommateurs ne sont plus les mêmes, ou que les fabricants adoptent de nouvelles technologies de transformation. Ces changements, même s'ils sont indiqués sur les étiquettes, seront difficiles à suivre et passeront probablement inaperçus, du moins pour les consommateurs. Qui plus est, en l'absence d'un système de traçabilité et de préservation de l'identité de tous les aliments GM, il est impossible de surveiller la consommation de ces produits et de lier leur ingestion à des effets ultérieurs sur la santé. Il faut ajouter que la mise en œuvre d'un tel système serait complexe et fort coûteuse.

En principe, d'autres méthodes de surveillance après-commercialisation (p. ex., les essais aléatoires contrôlés) pourraient être utilisées, si elles sont convenablement conçues et exploitées, afin de recueillir des données sur les effets à moyen et à long termes des aliments GM. Toutefois, les essais aléatoires contrôlés peuvent également être coûteux. Ils sont difficiles à exécuter et, de toute manière, leur efficacité serait compromise par l'influence de variables confusionnelles sur les résultats en matière de santé. Parmi ces variables, il faut compter les variations dans les régimes alimentaires et leur composition, la variabilité de la

⁷⁰ FAO-OMS, *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, rapport d'un programme conjoint de consultation d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, 29 mai-2 juin 2000, Genève, Suisse.

⁷¹ Union européenne, 97/618/EC, Recommandation de la CE du 29 juillet 1997 concernant les aspects scientifiques des aliments non conventionnels, la présentation des renseignements nécessaires à l'appui des demandes de commercialisation de nouveaux produits et ingrédients alimentaires, et la préparation des rapports de première évaluation aux termes du Règlement CE n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, Communauté européenne, L253, 1997, p. 1-36.

⁷² FAO-OMS, *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, rapport d'un programme conjoint de consultation d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, 29 mai-2 juin 2000, Genève, Suisse.

⁷³ Codex Alimentarius, Programme mixte FAO-OMS sur les normes alimentaires, 24^e séance, 2-7 juillet 2001, Genève, Suisse; Report of the second session of the CODEX ad hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology, Chiba, Japon, 25-29 mars 2001; ALINORM 01/34A, FAO, Rome, 2001 (http://ftp.fao.org/codex/alinorm01/al01_41e.pdf).

prédisposition génétique à subir des effets néfastes pour la santé à la suite de la consommation d'aliments, et des facteurs environnementaux n'ayant rien à voir avec le régime alimentaire⁷⁴.

Un autre problème important est celui de la fiabilité des données signalées spontanément par les intéressés eux-mêmes au sujet d'allergies alimentaires. La fréquence des allergies alimentaires perçues est probablement une dizaine de fois plus grande que celle des allergies alimentaires réelles⁷⁵. Moins de 40 p. 100 des réactions auto-déclarées sont confirmées lorsque les patients sont soumis à des essais contrôlés et à double insu⁷⁶. En outre, les rapports de réaction négative à des aliments sont plus fréquents après la parution de textes publicitaires au sujet d'un produit particulier⁷⁷.

Dans les autres pays, il n'y a pas de systèmes opérationnels de surveillance après-commercialisation des aliments GM et l'expérience de tels systèmes pour les aliments non GM s'est limitée surtout aux produits alimentaires auxquels le fabricant attribue des vertus nutritives ou fonctionnelles particulières, par exemple, les substituts de matière grasse comme l'Olestra® et les esters de phytostérol ou édulcorants non conventionnels comme l'Aspartame®. En 1996, à titre de condition préalable à l'approbation de l'Olestra®⁷⁸, la Food and Drug Administration des États-Unis a exigé que tous les produits contenant de l'Olestra® portent une étiquette détaillée et précise⁷⁹ et qu'un programme de surveillance après-commercialisation soit mis en œuvre afin de contrôler l'exposition et la fréquence de consommation, ainsi que la déclaration spontanée d'effets négatifs. Dans le cas de l'Aspartame®, elle a exigé un étiquetage clair et net afin d'alerter les personnes atteintes de phénylcétonurie, une maladie héréditaire⁸⁰, et la mise en œuvre d'un programme de surveillance afin de recueillir des renseignements sur la consommation réelle par rapport aux prévisions pré-commercialisation. Le programme de surveillance, qui a couvert plus de 2 000 ménages pendant des périodes de 14 jours, échelonnées entre 1984 et 1992, a révélé que la consommation d'Aspartame® était de beaucoup inférieure à la dose d'absorption journalière établie au départ comme acceptable. Ces travaux ont également permis de constater que les systèmes de surveillance passive, s'ils peuvent servir à la détection d'effets négatifs peu communs découlant d'un additif alimentaire, ont probablement une utilité limitée une fois que la consommation de l'additif en question s'est généralisée⁸¹.

En raison du peu de données disponibles sur les habitudes de consommation alimentaire des Canadiens, il est difficile d'estimer l'importance relative des aliments GM dans le régime alimentaire ou l'économie du pays. Le Canada n'a pas de programmes de surveillance de la consommation alimentaire ni de programmes de surveillance médicale de la population qui visent expressément les incidences à long terme des aliments conventionnels ou des aliments GM, ni de données après-commercialisation sur des éléments tels que la vente, l'utilisation, l'exportation et l'importation des aliments, cultures ou graines de semence GM. Santé

⁷⁴ Consultations mixtes FAO-OMS, extrait (traduction) : « Il est peu probable que des études épidémiologiques fondées sur l'observation permettent de déceler de tels effets au sein du vaste contexte des effets indésirables liés aux aliments conventionnels. » Voir aussi le rapport du Scientific Advisory Panel de la FIFRA (États-Unis) : *Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn*, 28 novembre 2000, Arlington, Virginie.

⁷⁵ Scientific Advisory Panel, FIFRA (États-Unis) : *Report on Assessment of Scientific Information Concerning StarLink Corn*, 28 novembre 2000, Arlington, Virginie.

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ Un exemple : « Ce produit contient de l'Olestra, une substance qui peut causer des crampes abdominales et des selles liquides. L'Olestra empêche aussi l'absorption de certaines vitamines et d'autres éléments nutritifs. Le produit est additionné de vitamines A, D, E et K. »

⁷⁸ Commercialisé par Procter & Gamble, l'Olestra est un mélange de polyesters préparé en estérifiant un saccharose à acides gras à longue chaîne, isolé à partir de graisses et d'huiles comestibles. L'Olestra a les propriétés organoleptiques et chimiques d'une graisse, mais il n'est pas hydrolysé par les enzymes gastriques et peptiques et il n'est pas absorbé sous forme intacte depuis le tube digestif. Étant non digestible, l'Olestra n'apporte aucune calorie et peut être utilisé comme substitut du gras dans de nombreux aliments, par exemple, les croustilles de pomme de terre et de maïs. Consommé en quantités importantes comme substitut du gras dans le régime alimentaire, l'Olestra peut entraîner des carences de vitamines liposolubles (A, D, E et K) contenues dans les graisses naturelles, lesquelles aident à leur absorption.

⁷⁹ Un exemple : « Ce produit contient de l'Olestra, une substance qui peut causer des crampes abdominales et des selles liquides. L'Olestra empêche aussi l'absorption de certaines vitamines et d'autres éléments nutritifs. Le produit est additionné de vitamines A, D, E et K. »

⁸⁰ L'Aspartame a été approuvé comme additif alimentaire aux États-Unis en 1987. Il s'agit d'un dérivé de l'acide aminé phénylalanine. Pour certaines personnes atteintes de phénylcétonurie, la consommation d'Aspartame peut mener à des taux élevés de phénylalanine, une cause possible de lésions au cerveau.

⁸¹ H. H. Bulchko, C. Tschanz et F. N. Kolsonis. « Postmarketing surveillance of food additives », *Register of Toxicology and Pharmacology*, n° 20, 1994, p. 105-118.

Canada a lancé un projet de surveillance de la biotechnologie en vue de contrôler les effets tardifs⁸², sur la santé, des produits alimentaires résultant de manipulations génétiques. Ce projet en est aux premières étapes de l'élaboration et le Ministère n'a encore diffusé aucune information à son sujet.

Le CCCB en arrive à la conclusion que, pour le moment, il serait impossible de mettre en œuvre un programme de surveillance générale dans le but de rassembler des données significatives sur les liens entre la consommation d'aliments GM et l'état de santé. Il en est de même pour toute stratégie de surveillance visant d'autres catégories de produits alimentaires, par exemple les aliments biologiques. En revanche, des activités de surveillance après-commercialisation pour vérifier des hypothèses précises en matière de risques (p. ex., les effets des changements de régime alimentaire et l'exposition à des aliments non conventionnels) permettraient de recueillir des données importantes en vue de l'évaluation du potentiel d'allergénicité des aliments nouveaux. L'accès à des données suffisantes et pertinentes concernant la consommation alimentaire, surtout au sujet de sous-groupes démographiques particuliers comme les personnes âgées, les bébés, les mères allaitantes et certains sous-groupes ethniques ou sociaux, est un élément essentiel de tout système de surveillance après-commercialisation.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 4.1 Que le gouvernement mette sur pied un grand programme de recherche de longue durée en vue de vérifier des hypothèses précises au sujet des effets à long terme, sur la santé, de la consommation de certains aliments et groupes d'aliments, y compris les aliments GM et autres aliments ou composants de produits alimentaires non conventionnels.
- 4.2 Que le gouvernement lance un programme visant à rehausser substantiellement la qualité et l'actualité des données concernant la consommation d'aliments conventionnels et d'aliments GM et autres aliments nouveaux, et à mettre ces données à la disposition des chercheurs universitaires, des fabricants de produits alimentaires, des épidémiologistes et des concepteurs de technologie des secteurs privé et public, afin d'aider à élaborer des méthodes de surveillance et à déterminer le degré des expositions possibles à des risques pendant les évaluations pré-commercialisation.
- 4.3 Que soient instaurés des mécanismes propres à faciliter l'intégration rapide des renseignements nouveaux concernant les habitudes de consommation alimentaire et à contribuer à l'examen des approbations de produits existants d'après des données valides d'évaluation post-commercialisation.

Recommandation 5. Bonne intendance de l'environnement

Observations

Dans sa définition large, la bonne intendance environnementale veut dire protéger l'environnement et intégrer véritablement des objectifs clés tels que la promotion de la santé et du bien-être de la société et la prospérité économique. Elle doit absolument se fonder sur une considération planétaire, et à long terme, des répercussions des produits et des technologies, ainsi que sur une mobilisation des compétences dans une vaste gamme de disciplines, des investissements importants en recherche, la coopération internationale et des liens étroits entre les entités scientifiques et les instances de réglementation.

La bonne intendance de l'environnement est rendue plus facile par l'adoption d'une démarche basée sur le cycle de vie pour évaluer les effets environnementaux des produits, procédés, technologies et services. Cette démarche part du concept selon lequel toutes les étapes de l'existence d'un produit, depuis la recherche, les

⁸² Selon la définition de Santé Canada, les effets tardifs sont des effets qui se manifestent seulement après le lancement d'un produit. Les effets tardifs apparaissent habituellement longtemps après l'exposition à un produit issu de la biotechnologie ou ils sont le résultat d'une exposition de longue durée à un tel produit.

essais en nature, la fabrication, le transport, la distribution, et jusqu'à l'utilisation et la réutilisation, la mise au rebut et la gestion des déchets, ont des répercussions éventuelles sur l'environnement et des incidences bonnes et mauvaises sur la qualité de vie.

Tel que mentionné plus haut, les incidences environnementales sont prises en compte à deux points du processus d'approbation. Dans le cas de demandes d'approbation d'essais au champ en milieu confiné, les végétaux à caractères non conventionnels sont évalués en fonction de leurs répercussions possibles sur les écosystèmes naturels avoisinants et sur les espèces en danger de disparition et les espèces en péril qui pourraient y habiter. Dans le cas de demandes de diffusion d'un produit dans l'environnement sans confinement, il s'agit d'évaluer les effets éventuels sur des organismes non visés, les conséquences du flux génétique vers d'autres espèces et la possibilité d'une prolifération accrue des mauvaises herbes. Les données repères proviennent des pratiques agricoles conventionnelles et de leurs incidences sur l'environnement.

Les régions agricoles sont des écosystèmes essentiellement artificiels ou gérés. Après plusieurs centaines d'années d'exploitation par l'agriculture, ces régions ne conservent à peu près rien de leurs caractéristiques naturelles d'origine. Il n'en reste pas moins des liens vitaux entre les zones agricoles et les écosystèmes naturels. La pratique de l'agriculture, sous toutes ses formes et à grande ou petite échelle, a le potentiel de nuire à l'environnement et à la diversité biologique. Il en est tout particulièrement ainsi de l'agriculture qui n'est pas pratiquée selon une utilisation efficiente des ressources⁸³ ou qui fait appel à des technologies mal adaptées aux sols, à la topographie et au climat d'une zone donnée. Le labourage, l'application intensive d'engrais, d'herbicides et de pesticides et la modification des habitudes d'utilisation des terres sont tous aptes à endommager l'environnement. À titre d'exemple, l'urbanisation des terres agricoles accroît les stress imposés aux zones marginales et mène tôt ou tard à la conversion de forêts en terres agricoles et à la destruction des écosystèmes naturels. Par ailleurs, la productivité élevée de l'agriculture moderne atténue les pressions poussant à étendre les cultures à des zones encore à l'état naturel.

En matière d'incidences environnementales, certaines des nouvelles cultures GM ne sont peut-être pas meilleures que leurs homologues conventionnels, mais il y en a d'autres qui offrent des avantages nets. Toute prise en compte des incidences environnementales doit aborder non seulement les risques possibles, mais aussi les bienfaits possibles liés à l'atténuation de « l'empreinte » que laissent sur l'environnement les pratiques agricoles actuelles. Cette répartition des risques et des avantages éventuels peut s'illustrer par le cas du colza canola résistant aux herbicides, qui constituait environ 81 p. 100 des 4 millions d'hectares plantés en colza canola au Canada en 2001⁸⁴. Les herbicides sont utilisés en agriculture pour réduire la concurrence entre les plantes de culture et les mauvaises herbes afin que les cultures vivrières aient un accès maximal aux rayons du soleil, à l'eau et aux matières nutritives. Bien que les preuves pour ou contre soient encore incertaines, l'introduction de cultures tolérantes aux herbicides a fait naître la crainte d'une généralisation encore plus grande du recours aux herbicides. D'autres incidences négatives pourraient advenir si ce colza canola tolérant aux herbicides se croisait éventuellement avec des variétés non tolérantes ou avec des mauvaises herbes apparentées au colza canola⁸⁵, ce qui provoquerait l'application d'herbicides de rechange afin de combattre les mauvaises herbes et les repousses spontanées devenues tolérantes aux herbicides d'usage courant. Côté positif, les herbicides auxquels les cultures sont rendues tolérantes persistent moins longtemps dans l'environnement que certains des produits qu'ils remplacent. En outre, la culture du colza canola tolérant aux herbicides dans les Prairies du Canada a contribué à l'adoption de pratiques « sans labour », c'est-à-dire que les agriculteurs peuvent semer des plantes tolérantes aux herbicides directement dans le chaume laissé par la récolte précédente, sans avoir à travailler le sol. Cette façon de procéder est favorable à la conservation du sol, puisque la terre végétale est maintenue en place par les résidus de culture de l'année précédente, et à la conservation de l'eau, puisque la couche de chaume améliore la rétention de l'eau et empêche l'évaporation.

⁸³ L'utilisation efficiente des ressources est un principe intégrant de l'agriculture durable. Il s'agit de l'utilisation efficiente des ressources non renouvelables, comme l'eau d'irrigation, et du recours à des pratiques qui favorisent la conservation des sols ou réduisent au minimum les effets des intrants agricoles tels que les engrais et les pesticides.

⁸⁴ En 2001, au Canada, la surface totale plantée en colza canola résistant aux herbicides se composait à 45 p. 100 de cultures transgéniques tolérantes au glyphosate, à 16 p. 100 de cultures transgéniques tolérantes au glufosinate-ammonium, à 20 p. 100 de cultures mutagénisées tolérantes à l'imidazolinone et à 19 p. 100 de cultures conventionnelles. Source : Conseil canadien du canola.

⁸⁵ Les mauvaises herbes apparentées comprennent le diplotaxis des murs (*Diplotaxis muralis*), le radis sauvage (*Raphanus raphanistrum*) et la moutarde des chiens (*Erucastrum gallicum*).

Même si des cultures transgéniques ont été plantées sur plus de 175 millions d'hectares dans le monde entier, nous ne savons pas grand chose de la façon dont elles pourraient éventuellement agir, à long terme, sur les écosystèmes agricoles et naturels. Les affirmations d'une absence totale d'incidences environnementales néfastes ne sont pas fondées, parce qu'il ne se fait aucune surveillance systématique qui permettrait de déceler ces incidences. L'évaluation pré-commercialisation des risques environnementaux liés

aux cultures GM est basée sur des données tirées d'essais à petite échelle, au champ et en milieu confiné⁸⁶, qui ne conviennent pas, généralement, à la détection d'effets de faible probabilité qui se manifesteraient seulement sur un grand territoire et après une longue période de temps. La National Academy of Sciences (NAS) des États-Unis, dans un rapport intitulé *Environmental Effects of Transgenic Plants*, recommande de procéder à des essais de validation post-commercialisation pour vérifier l'efficacité de l'évaluation pré-commercialisation des risques et de concevoir ces essais de façon à vérifier des hypothèses précises concernant les principales catégories de risque, par exemple, le déplacement de transgènes, les répercussions du végétal entier s'il s'échappe, les incidences sur les pratiques agricoles, les effets sur des végétaux non visés et l'évolution de la résistance.

Le comité de la NAS constate également la nécessité d'effectuer une surveillance écologique à très grande échelle après la commercialisation, en raison de la complexité des écosystèmes. En effet, la gamme complète des effets écologiques possibles d'une culture transgénique, surtout les effets indirects, ne peut pas facilement se prévoir ou se répéter en laboratoire ou lors d'essais au champ en milieu confiné et à petite échelle. Par contre, le comité fait remarquer aussi que la capacité d'évaluer les incidences environnementales de la culture à grande échelle de végétaux GM est entravée par le manque de données de référence sur les incidences environnementales de l'agriculture en général. À titre d'exemple, malgré les efforts du National Agricultural Statistics Service des États-Unis, il n'existe pas de données cohérentes ou complètes au sujet des récoltes perdues à cause des parasites ou des maladies, ni au sujet de la résistance aux pesticides ou des qualités du sol telles que la salinité, la teneur en matières organiques et le compactage. Toujours selon le comité de la NAS, ces lacunes et bien d'autres devront être comblées avant de pouvoir envisager sérieusement un contrôle des pratiques agricoles nouvelles, y compris le recours aux cultures transgéniques.

Le comité de la NAS recommande une attaque sur deux fronts en matière de surveillance écologique : l'utilisation des réseaux existants d'observateurs formés (p. ex., le personnel de l'Agricultural Extension Service et de l'Animal and Plant Health Inspection Service), d'autres spécialistes de l'administration fédérale et de chaque État, les agronomes et les agriculteurs eux-mêmes; ainsi que l'élaboration d'indicateurs biologiques qui serviront de sentinelles à l'affût de tout changement dans les écosystèmes. Le comité ne se prononce pas quant à la nature des indicateurs écologiques pertinents, mais il insiste sur le fait que ces indicateurs devraient être clairement reliés aux processus écologiques sous-jacents, en fonction de critères objectifs, et que les organismes gouvernementaux, l'industrie et d'autres intéressés devraient participer à leur définition. En outre, il recommande que le programme de surveillance soit élaboré par un organe indépendant et distinct de l'Animal and Plant Health Inspection Service⁸⁷, que se fasse chaque année la collecte de données exhaustives sur l'emplacement et la superficie des plantations de cultures transgéniques, que ces données et les autres données de surveillance fassent l'objet d'une diffusion publique et que de nouvelles méthodes soient élaborées afin de permettre des réactions réglementaires précises aux constatations découlant de la surveillance de l'environnement.

⁸⁶ Au Canada, par exemple, la politique actuelle concernant les essais de végétaux GM au champ en milieu confiné prescrit que, pour chaque espèce cultivée, multipliée par une combinaison de caractéristiques, les essais ne doivent pas couvrir plus d'un hectare; il doit y avoir au maximum 10 emplacements d'essai par province et ensemble, ces emplacements ne doivent pas couvrir collectivement plus de cinq hectares par province c'est-à-dire pour une province : un maximum de 10 x 0,5 hectare par espèce cultivée x combinaison de caractéristiques. Des exemptions à cette limite sont permises à condition qu'elles se justifient par des raisons scientifiques suffisantes.

⁸⁷ Le comité justifie cette recommandation par le fait que, à l'heure actuelle, toute déréglementation d'un végétal transgénique (et automatiquement de toute sa descendance) par l'Animal and Plant Health Inspection Service est absolue et fait disparaître complètement cet article du champ d'autorité du Service en matière de réglementation. L'Animal and Plant Health Inspection Service ne peut pas exiger la surveillance d'un article déréglementé.

Le NAS recommande aussi de recourir à des normes de rendement pour évaluer et gérer les risques environnementaux éventuels. Ainsi, par exemple, si le pollen d'un végétal exprime peu ou pas du tout de *Bacillus thuringiensis*, cet insecticide ne nuira pas aux abeilles et autres insectes collecteurs de pollen. De même, si un végétal GM est incapable de se reproduire, la probabilité est restreinte que le gène ajouté se propage fortuitement à des plantes ou à des mauvaises herbes apparentées.

En avril 2001, l'Union européenne a convenu d'un nouveau cadre régissant la dissémination d'OGM dans l'environnement. Ce cadre comprend une directive nouvelle selon laquelle les concepteurs sont tenus d'élaborer et de fournir un plan qui leur servira à contrôler les occurrences et les incidences d'effets nuisibles possibles des OGM sur l'environnement. La période de surveillance post-commercialisation est établie au moment de l'approbation commerciale et le renouvellement de l'approbation pourra être conditionnel à la présence et au contenu des données de surveillance.

Des prises de position semblables relativement à l'amélioration de l'évaluation pré-commercialisation et de la surveillance après-commercialisation sont exprimées dans le rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada au sujet de l'avenir de la biotechnologie alimentaire. Le rapport formule plusieurs recommandations visant à rehausser la rigueur de l'évaluation pré-commercialisation et, lorsque les risques environnementaux persistent, à faire en sorte que soient effectués des essais exhaustifs et de longue durée sur les incidences écologiques (recomm. 6.2). Le groupe d'experts insiste fortement pour que le Canada rassemble et maintienne des données de référence sur l'état biologique de ses grands écosystèmes agricoles et des biosystèmes qui leur sont adjacents (recomm. 7.4); que soit mise à exécution une analyse détaillée des compétences nécessaires au pays pour évaluer les incidences environnementales des nouveaux produits issus de la biotechnologie; et que, si les compétences canadiennes sont insuffisantes, le gouvernement affecte des ressources au rétablissement de cette situation (recomm. 6.4). Le rapport souligne également la nécessité de veiller à ce que l'évaluation environnementale des végétaux GM tienne compte des incidences non seulement sur les écosystèmes agricoles, mais aussi sur les habitats naturels et intacts environnants (recomm. 6.7).

Pour arriver à atténuer les répercussions de l'agriculture sur l'environnement, il faudra tout d'abord trouver des moyens de modifier les pratiques agricoles afin d'assurer simultanément une production alimentaire sûre et convenable, le gagne-pain des agriculteurs et la mise en valeur de la biodiversité. À l'appui de cet effort, la biotechnologie est un outil qui peut être utilisé sagement ou de façon irréfléchie et, à cet égard, elle n'est pas très différente des autres activités humaines qui laissent leur empreinte sur l'environnement.

Les végétaux GM actuellement sur le marché ne peuvent pas nous dire grand chose au sujet des incidences que les produits de l'avenir pourraient avoir sur l'environnement. Les caractères exprimés sous l'effet des gènes nouveaux insérés dans les plantes cultivées devront être évalués au niveau de chaque plante et à celui de l'interaction de la plante avec l'environnement qui l'entoure. Le CCCB est convaincu qu'il y a place à des améliorations dans la démarche actuelle d'évaluation des risques environnementaux des végétaux GM, et qu'il y a lieu de rehausser le degré auquel sont prises en compte les répercussions sur les écosystèmes. Le système de réglementation en vigueur ne permet pas l'adoption d'une approche assez vaste en matière d'intendance de l'environnement.

Il faut absolument que soient réalisées des recherches visant à améliorer l'évaluation environnementale pré-commercialisation et la validation post-approbation des hypothèses relatives aux risques présents dans un contexte commercial. À titre d'exemple, il y a lieu de vérifier et de peser le recours à des espèces indicatrices (un concept élaboré à l'origine pour mesurer les répercussions des pesticides chimiques et microbiens) lors de l'évaluation des incidences des cultures vivrières GM futures⁸⁰. Parallèlement, il faudra aussi effectuer des recherches sur les effets à long terme, bons et mauvais, afin de trouver comment accroître les avantages et réduire les dangers au minimum.

⁸⁰ Habituellement, les espèces indicatrices comprennent des espèces aviaires, par exemple la caille; des animaux aquatiques, par exemple des vertébrés comme la barbe de rivière et des invertébrés comme la *Daphnia*, un bio-accumulateur; des abeilles mellifères et certains autres insectes bénéfiques, par exemple la coccinelle; et des invertébrés vivant dans le sol, par exemple les collembolles et certaines espèces de ver de terre.

Les mesures d'atténuation des risques, qu'elles soient prises avant ou après l'approbation, doivent être de calibre suffisant pour assurer la bonne intendance de l'environnement. C'est à l'étape des essais expérimentaux au champ que les nouveaux végétaux GM peuvent poser le défi le plus grand à la gestion des risques. En conséquence, il est essentiel de garantir l'efficacité des zones de confinement et des autres moyens pris pour éviter la pollinisation croisée, et aussi l'efficacité des mécanismes de traçabilité au cas où du matériel végétal s'échapperait accidentellement et s'infiltrerait dans la chaîne alimentaire du bétail et des humains. De même, il s'impose d'évaluer à intervalles réguliers l'efficacité des conditions ultérieures à l'approbation, par exemple les plans de gestion des cultures GM résistantes aux insectes parasites, en tenant compte des nouveaux renseignements scientifiques et/ou des modifications apportées aux pratiques agricoles. Dans chacun de ces domaines, il est nécessaire de mettre en œuvre des programmes rigoureux de vérification afin d'assurer la conformité.

La crédibilité du processus d'évaluation des risques environnementaux liés aux végétaux GM repose avant tout sur un accès ouvert aux renseignements pertinents afin de rendre possible un examen rigoureux par le public et les pairs. Il est important également de garantir l'accès à des compétences scientifiques et techniques en science des écosystèmes au sein des instances de réglementation et dans des commissions externes indépendantes.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 5.1 Que le gouvernement crée un programme permanent de recherche en vue d'enrichir les connaissances relatives aux effets à long terme des végétaux GM et autres végétaux non conventionnels sur les écosystèmes agricoles et les écosystèmes naturels, et que ces activités de recherche comportent un volet important de collaboration internationale. Le CCCB recommande aussi que la recherche se concentre notamment sur la détermination d'espèces indicatrices qui serviront :
- à l'évaluation des risques environnementaux pré-commercialisation
 - à la surveillance à long terme des incidences éventuelles sur les écosystèmes agricoles et les écosystèmes naturels.
- 5.2 Que les mesures suivantes soient prises afin de garantir l'efficacité de la gestion, avant et après l'approbation, des risques pour l'environnement et pour la santé :
- la réévaluation de la superficie des zones d'isolement actuellement prévues pendant les essais au champ en milieu confiné, en tenant compte des renseignements scientifiques les plus récents concernant la dérive des pollens de diverses cultures agricoles et en visant une norme accessible d'isolement reproductif
 - l'imposition du recours à des techniques de détection ou à d'autres méthodes afin d'assurer la traçabilité, que ce recours soit une exigence préalable à l'autorisation de tenir des essais au champ et en milieu confiné de végétaux GM et de tout autres végétaux à caractères non conventionnels
 - la mise en œuvre de programmes rigoureux de vérification en vue d'établir l'efficacité des mesures d'atténuation post-approbation et le degré de conformité à ces mesures.
- 5.3 Que le gouvernement renforce la perspective écosystémique de l'évaluation environnementale des OGM utilisés pour l'alimentation ou la production d'aliments. À cette fin, il faudra :
- la réalisation d'une étude de faisabilité qui sera publiée dans un délai d'un an ou moins et l'examen des besoins de collaboration nationale et internationale en matière de recherche, ainsi que la possibilité d'utiliser plus abondamment des compétences en écologie dans le cadre de l'évaluation des risques
 - la création d'une commission indépendante qui sera chargée d'effectuer un examen et de recommander des protocoles, des normes de rendement et des indicateurs de surveillance expérimentaux, qui soient concrets sur le plan écologique, pour chacune des classes nouvelles d'OGM dont l'introduction est proposée.

Thème 3 : Information et choix pour les consommateurs

Le respect de la diversité et de l'autonomie exige que les consommateurs puissent faire des choix éclairés quant aux aliments qu'ils absorbent. Ces décisions doivent s'appuyer sur les principes, les convictions et les valeurs des consommateurs et aussi sur leurs préoccupations concernant la santé et l'environnement. Les recommandations relatives à ce thème ont pour but de rehausser la qualité et l'ampleur des renseignements mis à la disposition des consommateurs pour éclairer leurs choix, y compris celui d'acheter ou non des aliments GM.

Recommandation 6. Information améliorée pour éclairer les choix des consommateurs

Observations

Les Canadiens ont besoin d'un accès facile à des renseignements fiables, complets et objectifs au sujet des aliments GM et des autres aliments nouveaux, afin d'être en mesure de faire des choix éclairés au sujet des aliments qu'ils consomment. Ces renseignements devraient couvrir le mode de production, la réglementation, la valeur nutritive, les risques et les avantages d'un produit, et certaines autres questions pertinentes. Les sondages⁶⁹ révèlent que la plupart des personnes interrogées veulent être sûres que l'information dont elles ont besoin est facilement accessible, peu importe qu'elles utilisent ou non cette information. L'objectif est donc de déterminer les meilleures sources d'information et les meilleurs moyens de rendre ces renseignements accessibles et faciles à comprendre pour tous ceux et celles qui veulent s'en prévaloir. Pour y arriver, il faudra simplifier des données et des contenus complexes tout en en sauvegardant l'exactitude, répondre aux besoins de groupes aux intérêts divers et présenter les renseignements de manière impartiale afin de susciter une confiance justifiée.

Les ministères et organismes gouvernementaux font des progrès pour ce qui est d'améliorer la qualité et la quantité des renseignements concernant les aliments GM et autres aliments nouveaux, mais il reste beaucoup à accomplir pour en arriver à un niveau optimal de lisibilité, de fiabilité, d'exhaustivité et d'accessibilité pour toute l'information pertinente. Il faudra une utilisation plus généralisée et plus efficace des divers médias, ainsi que des documents adaptés à une combinaison d'utilisateurs possédant des degrés très variés de connaissances préalables relativement aux questions de nutrition et d'aliments GM.

Les ressources d'information doivent aussi être bien organisées. Il faudra mettre sur pied un service centralisé d'information des consommateurs au sujet de la biotechnologie alimentaire. Ce service essentiel servira de porte d'entrée principale vers diverses sources de renseignements sur des sujets tels que la production alimentaire; la biotechnologie alimentaire moderne; les pratiques traditionnelles de production alimentaire et de sélection des végétaux; la description objective des risques, des avantages et des incertitudes concernant les différents genres d'aliments; les lois et règlements pertinents; les connaissances scientifiques; les enjeux éthiques et sociaux connexes; les activités de recherche-développement; et la contribution que la population peut apporter à l'élaboration de la politique gouvernementale.

Un service d'information de ce genre nécessite une stratégie bien conçue, qui cerne d'abord les besoins des divers utilisateurs (médecins, infirmiers et infirmières, nutritionnistes, diététiciens, enseignants, travailleurs communautaires, associations de consommateurs, regroupements civiques, consommateurs particuliers, médias, etc.) et détermine ensuite les renseignements propres à répondre à ces besoins et la meilleure façon de s'y prendre pour acheminer l'information à chacun de ces groupes et de ces individus.

⁶⁹ Les résultats de la cinquième vague de sondages d'opinion publique sur les questions de biotechnologie sont affichés au site Web du SCB, en français (<http://biotech.gc.ca/fmdoc/opinion.html>) et en anglais (<http://biotech.gc.ca/engdoc/opinion.html>).

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 6.1 Que le gouvernement mette en place des mécanismes perfectionnés et affecte des ressources supplémentaires afin d'aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées relativement aux aliments qu'ils consomment, et qu'il consacre également des ressources supplémentaires pour leur fournir des renseignements exacts et complets sur les aliments GM et autres aliments nouveaux, le système de réglementation des aliments et les normes et règles alimentaires en vigueur au Canada.
- 6.2 Que les mécanismes mis en place comprennent un service centralisé d'information sur les aliments, qui deviendra l'intermédiaire principal par lequel le gouvernement renseignera la population en matière d'alimentation, y compris les aliments GM et autres aliments nouveaux, et que ce service soit le fruit d'une collaboration réelle et efficace entre tous les ministères et organismes du gouvernement fédéral qui ont un rôle à jouer dans la réglementation des aliments, la recherche sur les aliments, la salubrité des aliments, la politique alimentaire et la protection des consommateurs, et que ce service soit organisé et géré selon une stratégie de financement exhaustive qui intègre des activités gouvernementales connexes de communication et d'information.
- 6.3 Que des documents d'information fiables soient élaborés et mis à la disposition du public sous une forme utilisable par les professionnels de la santé et les autres intermédiaires avec la population (p. ex., médecins, infirmiers et infirmières, nutritionnistes, diététiciens, enseignants, travailleurs communautaires, associations de consommateurs, regroupements civiques et médias).

Recommandation 7. Étiquetage

Observations

Le système de réglementation exige l'étiquetage explicatif de tous les produits alimentaires, y compris les aliments GM, pour des raisons de santé et de salubrité, par exemple lorsque des changements importants ont été apportés à la valeur nutritive ou à la composition d'un aliment ou qu'un produit contient des substances allergènes. L'étiquette de chaque produit doit être facile à comprendre, véridique et vérifiable, et elle ne doit en aucune façon être trompeuse. Les produits alimentaires nouveaux dont l'évaluation a permis de constater l'éventualité d'effets nuisibles graves sur la santé (p. ex., la présence de substances pouvant être carcinogènes ou toxiques) sont interdits de marché. Présentement, les fabricants ont le choix d'indiquer ou non sur l'étiquette que tel aliment est un produit GM en raison de son origine (par opposition à une indication qui serait motivée par des risques pour la santé ou la salubrité). De façon générale, les Canadiens ne savent pas si les aliments qu'ils achètent sont, ou non, tirés de végétaux GM.

Choix des consommateurs

Les études préliminaires du CCCB, les commentaires reçus de la population et les résultats des sondages montrent tous que l'enjeu de l'étiquetage explicite des aliments est avant tout une question de préférence ou de choix des consommateurs. Cette constatation rejoint celle découlant des recherches du groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire⁹⁰. Les experts de la Société favorisent l'instauration d'un régime d'étiquetage qui serait volontaire, sauf dans les cas de risques pour la santé ou de changements importants apportés à la teneur nutritive de l'aliment⁹¹. Cette position suppose au

⁹⁰ Société royale du Canada, *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*, Ottawa, p.223 (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf>)

⁹¹ *Ibid.*, p. 226.

préalable que les instances de réglementation mettront en œuvre les recommandations de la Société concernant la gestion efficace des risques liés aux OGM, laquelle inclut une surveillance à long terme⁹².

Pour certaines personnes, la question de l'étiquetage explicite des aliments GM est une simple affaire de principe qui est également reliée à l'autonomie, c'est-à-dire qu'un étiquetage clair indiquant que tel et tel aliments sont génétiquement modifiés permet aux consommateurs d'exercer leur « droit de savoir » et de manifester leurs valeurs en choisissant d'acheter ou d'éviter les produits GM. Parmi les autres raisons pour lesquelles les consommateurs pourraient décider d'adopter ou de rejeter les aliments GM, il faut mentionner les risques/avantages réels ou perçus pour la santé et l'environnement; une opposition fondamentale d'ordre éthique à toute modification génétique; les convictions religieuses; la qualité et le prix des aliments; les préoccupations sociales générales à propos, par exemple, de la mondialisation, de la sécurité des approvisionnements alimentaires et de la concentration des pouvoirs entre les mains des multinationales; et un manque de confiance dans le système de réglementation.

Sous le régime actuel, les consommateurs peuvent difficilement choisir de consommer, ou non, des aliments GM. L'étiquetage explicite « GM » est une façon d'informer, mais il ne donne pas tous les renseignements nécessaires à un choix vraiment éclairé. Les recherches sur l'opinion publique révèlent que bien des gens ne comprennent pas clairement ce que sont les aliments GM et pourraient être déroutés ou induits en erreur par une étiquette annonçant la présence d'OGM dans un produit. Il s'impose donc de prévoir d'autres sources d'information qui serviront de complément au régime d'étiquetage.

Le débat sur l'étiquetage est largement axé sur la question de savoir si l'étiquetage explicite des aliments GM et autres aliments nouveaux pour des raisons autres que des risques pour la santé et la salubrité devrait être volontaire ou obligatoire. De nombreux intervenants au débat voient l'étiquetage obligatoire comme le seul permettant de garantir que les aliments GM sont clairement signalés parce que, selon ces personnes, un régime volontaire n'amènerait qu'un petit nombre de fournisseurs à effectivement marquer leurs produits de l'étiquette « GM ».

Ceux qui plaident contre l'étiquetage obligatoire disent craindre que les consommateurs n'associent incorrectement l'étiquette « GM » à une mise en garde contre un produit peut-être insalubre, même si le produit en question est passé haut la main par toutes les évaluations réglementaires. Une telle réaction des consommateurs pourrait nuire indûment au marché et entraîner des pertes pour les agriculteurs et les transformateurs d'aliments. Les opposants à l'étiquetage obligatoire soutiennent qu'un tel régime pourrait mener à une augmentation de coûts pour tous les consommateurs, réduire les possibilités de choix des consommateurs si des produits importés étaient retirés du marché canadien et exposer le Canada à de possibles sanctions commerciales. Les opposants croient qu'un système volontaire offre une souplesse maximale pour les consommateurs, le gouvernement et l'industrie et que le marché peut voir et verra effectivement à satisfaire la demande des consommateurs désireux d'exercer convenablement le droit de manifester leurs valeurs personnelles et de prendre leurs propres décisions.

Il convient de rappeler que tout régime d'étiquetage explicite des aliments GM, qu'il soit volontaire ou obligatoire, est inapte en lui-même à garantir un plein choix aux consommateurs. Même dans un système d'étiquetage obligatoire, si les consommateurs ne demandent pas de produits étiquetés « sans OGM », le marché n'en mettra pas en vente. Par ailleurs, un marché dans lequel la plus grande partie des produits portent l'étiquette « contient des éléments GM » sera probablement incapable d'offrir un choix réel puisque les consommateurs auront du mal à éviter les aliments issus de végétaux GM.

L'étiquetage explicite des aliments GM a fait l'objet d'un débat au Parlement le 17 octobre 2001, lorsque le projet de loi C-287 (un projet de loi d'initiative parlementaire) a été déposé et rejeté à la Chambre des communes. Le projet de loi proposait d'imposer l'étiquetage obligatoire en apportant des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada. La question est étudiée par deux comités permanents du Parlement. Le Comité permanent de la santé, dont le mandat comprend la recherche des meilleurs moyens de répondre aux besoins d'information des consommateurs, en est encore à la tenue d'audiences. Le Comité permanent de l'agriculture a étudié les incidences des régimes obligatoire et volontaire d'étiquetage sur les

⁹² Ibid., p. 224.

producteurs agricoles et l'industrie agroalimentaire et a remis son rapport en juin 2002⁹³. Le rapport recommande ce qui suit :

- que le gouvernement continue d'élaborer une norme d'étiquetage volontaire des aliments issus de la biotechnologie et que la norme se fonde sur la définition étroite d'OGM telle que proposée dans l'ébauche de norme de l'Office des normes générales du Canada⁹⁴
- que le gouvernement intensifie les recherches visant à déterminer les risques et les avantages qu'ont pour la santé et l'environnement les produits agricoles issus de la biotechnologie, et qu'il mette sur pied un programme d'information du public
- que le gouvernement évalue les coûts supplémentaires qu'entraîneraient, surtout pour les agriculteurs et les consommateurs, la séparation absolue et le suivi systématique des aliments GM, des mesures essentielles à l'étiquetage de ces aliments, et qu'il rende compte de ses constatations au Comité et à la Chambre des communes
- que le gouvernement évalue les incidences commerciales de l'adoption de l'étiquetage obligatoire plutôt que volontaire des aliments GM, et qu'il rende compte de ses constatations au Comité et à la Chambre des communes.

Ces recommandations concordent en tous points avec celles énoncées dans le présent rapport et dans le Rapport provisoire d'août 2001.

Définir une norme rationnelle et efficace d'étiquetage

La différenciation décisive des aliments à étiqueter « GM » de ceux à étiqueter « non GM » n'est pas une tâche simple. La question peut se trancher de façon relativement facile lorsqu'il s'agit d'aliments entiers tels qu'un hypothétique fruit ou légume GM, mais il en est tout autrement dans le cas des aliments transformés, susceptibles de contenir ou non des éléments issus de végétaux GM. Un élément GM peut contenir un gène ou une protéine GM discernable, mais il arrive aussi, par exemple dans le cas des huiles tirées de végétaux GM, qu'il n'y ait aucune protéine ou ADN détectable permettant de distinguer ces huiles de celles tirées de végétaux non GM. Faut-il considérer comme génétiquement modifiés tous les produits contenant de l'huile tirée d'un végétal GM? ou seulement les produits contenant une protéine ou de l'ADN GM discernable? Tel que mentionné ci-après, le choix d'une démarche inclusive fait naître d'autres défis. Comme il n'est pas possible de garantir l'élimination totale des éléments GM, la définition du qualificatif GM se base habituellement sur un niveau-seuil de teneur en OGM. Présentement, dans les autres pays, ces niveaux-seuils se situent entre 1 et 5 p. 100. Plus bas est le niveau et plus grande est la difficulté de contrôler la conformité et de vérifier la validité des plaintes si les méthodes utilisées ne sont pas assez subtiles ou précises.

Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada⁹⁵ sont en train d'élaborer une norme canadienne pour l'étiquetage volontaire des aliments GM. Ils en sont arrivés à définir une ébauche de norme avec la contribution d'un vaste échantillon de groupes de consommateurs, d'entreprises alimentaires, de producteurs, de groupements d'intérêt et de fonctionnaires, mais le consensus continue de leur échapper.

En janvier 2001, aux États-Unis, la Food and Drug Administration annonçait ses directives provisoires en matière d'étiquetage volontaire⁹⁶; par la même occasion, elle offrait des conseils aux fabricants de produits

⁹³ Chambre des communes, *L'étiquetage des aliments génétiquement modifiés et ses répercussions pour les agriculteurs*, rapport du Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire, juin 2002.

⁹⁴ Ibid. Cette « définition étroite » engloberait seulement les organismes transgénétiques et exclurait les produits dérivés de la mutagenèse.

⁹⁵ Le Conseil canadien de la distribution alimentaire est un organisme qui représente environ 80 p. 100 des grands détaillants en alimentation et met en œuvre des activités de sensibilisation et d'information du public au sujet de la biotechnologie. L'Office des normes générales du Canada est un organe d'élaboration de normes à Travaux publics et Services gouvernementaux Canada.

⁹⁶ U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Nutrition, *Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bio-engineering*, directives provisoires, Washington, DC, numéro de dossier 00D-1598 (<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/~/dms/biolabgu.html>), 17 janvier 2001.

alimentaires concernant l'acceptabilité relative de divers types de déclarations pouvant figurer sur les étiquettes, rappelant que le contenu des étiquettes doit être véridique et non trompeur. Cet organe répétait l'exigence faite aux fabricants d'être capables de prouver leurs affirmations et rappelait que l'étiquette annonçant qu'un produit alimentaire « n'est pas le fruit de manipulations génétiques » ne doit comporter aucune connotation de supériorité liée à l'absence d'OGM.

Certains pays, dont ceux de l'Union européenne, le Japon, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, ont adopté l'étiquetage obligatoire des aliments GM qui contiennent des quantités discernables d'ADN ou de protéine GM. Les régimes d'étiquetage de tous ces pays sont semblables sur le plan de l'intention, mais ils montrent des différences appréciables en ce qui concerne les produits à étiqueter GM (aliments entiers, aliments transformés et aliments servis dans les restaurants). Ils diffèrent aussi sur le plan des niveaux-seuils d'exemption pour les additifs alimentaires susceptibles de contenir des éléments GM et des niveaux-seuils de présence fortuite d'aliments GM dans un produit transformé. Il est difficile d'évaluer les résultats de l'utilisation de ces systèmes parce qu'aucun des pays en cause n'offre de quantités importantes d'aliments GM sur ses marchés.

Plusieurs pays, dont le Canada, travaillent de concert à élaborer une démarche internationale en matière d'étiquetage des aliments GM. Le Canada unit ses efforts à ceux du comité du Codex Alimentarius sur l'étiquetage des aliments en vue d'en arriver à une position internationale commune sur cette question. Toute norme mondialement convenue serait d'application volontaire (comme toutes les normes du Codex Alimentarius), mais de telles normes volontaires sont déjà intégrées sous forme de référence dans les accords commerciaux, ce qui en fait, à toutes fins pratiques, des normes communes visant les marchandises vendues sur les marchés mondiaux et sur bien des marchés nationaux.

Conditions nécessaires à la vérification

Selon les estimations des producteurs et de l'industrie alimentaire, jusqu'à 75 p. 100 de tous les aliments transformés au Canada contiennent des éléments tirés du maïs, du soja ou du canola. Puisque la chaîne d'approvisionnement nord-américaine ne sépare pas, de façon générale, les cultures conventionnelles des cultures GM, tous ces éléments sont mélangés. Voilà pourquoi certains intervenants estiment que 75 p. 100 des aliments transformés contiennent des substances provenant de végétaux GM. Qui plus est, pour le moment, les transformateurs d'aliments n'ont aucun moyen de déterminer la part exacte d'un produit transformé qui est tirée d'éléments GM, et cette part pourrait également varier d'un lot de fabrication à l'autre.

L'étiquetage nécessite un système permettant de séparer effectivement les cultures GM des cultures conventionnelles à toutes les étapes de la production et du transport, afin que l'on puisse vérifier le bien-fondé des plaintes et des revendications. Les coûts, les efforts et le temps nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un système de ce genre, parfois appelé « système de préservation de l'identité » d'un produit, seraient considérables et exigeraient le recours à des systèmes d'information très perfectionnés et très coûteux. Il en résulterait aussi un accroissement des deniers publics à consacrer à la mise à exécution du plan d'étiquetage.

L'étiquetage obligatoire est source de coûts supplémentaires, mais il est difficile de prévoir quels seraient les coûts en question. Les régimes en vigueur dans les autres pays ne fonctionnent pas depuis assez longtemps pour que l'on puisse en déterminer les coûts totaux et les problèmes techniques⁹⁷. Le coût et la commodité d'un régime dépendent en partie du degré de tolérance choisi, c'est-à-dire du niveau-seuil de teneur à partir duquel un produit est désigné GM ou non GM.

Enfin, il faut savoir aussi qui assumera les coûts du régime d'étiquetage. Dans le cas d'un régime obligatoire, les coûts retombent en fin de compte sur les contribuables et les consommateurs, peu importe qu'ils soient ou non favorables à l'étiquetage obligatoire. Dans le cas d'un régime volontaire, les coûts sont absorbés principalement par les personnes qui veulent disposer des renseignements donnés sur les étiquettes pour

⁹⁷ P. W. B. Phillips et H. McNeill, « A survey of national labelling policies for GM foods », *AgBioForum* 3 (4) (<http://www.agbioforum.org>), 2001, p. 219-224.

être en mesure de choisir leurs aliments. Toutefois, des facteurs d'atténuation entrent en ligne de compte. La préservation de l'identité d'un produit, par exemple, pourrait s'avérer avantageuse non seulement pour l'étiquetage, mais aussi pour le suivi de produits alimentaires contaminés, ce qui améliorerait d'autant la situation en matière de salubrité des aliments. L'étiquetage explicite des aliments GM et non GM pourrait également contribuer à la création de créneaux de marché pour des produits à haute valeur ajoutée, le genre de produits dont certains disent qu'ils caractériseront l'avenir de l'agriculture au Canada. Ces applications pourraient faire en sorte que les coûts d'élaboration et de mise en œuvre d'un système de préservation de l'identité d'un produit soient répartis sur une gamme plus vaste de produits alimentaires que les seuls produits GM.

La capacité de vérifier l'intégrité d'un système de préservation de l'identité des produits est essentielle à la mise en application d'un système d'étiquetage explicite et exact des aliments GM. Il existe déjà des tests permettant de détecter certaines cultures et certains éléments GM, mais ces tests nécessitent la présence de marqueurs moléculaires (ADN ou protéine) qui découlent spécifiquement de la modification génétique. Pour le moment, sans ces marqueurs ou certains autres, aucun test ne permet de déterminer si tel ou tel produit est issu de végétaux GM. Ces difficultés sont tout particulièrement importantes dans le cas des huiles et d'autres produits d'utilisation courante qui entrent dans la fabrication de la plupart des aliments transformés. En raison de l'absence de tests valables permettant de déceler une teneur GM, il faudra établir des normes efficaces du processus de gestion, afin de garantir la séparation des produits GM et des produits non GM à toutes les étapes du processus, ainsi que des systèmes tout aussi efficaces de vérification pour pouvoir évaluer la conformité.

Étiquetage et santé

Tel que mentionné plus haut, le système actuel de réglementation exige déjà l'étiquetage de tous les produits alimentaires pour des raisons de santé et de salubrité, que les produits soient ou non issus de végétaux GM.

Certains soutiennent que l'étiquetage explicite obligatoire des aliments GM est une composante nécessaire de tout système de surveillance des effets à long terme sur la santé. Cependant, le contenu demandé de ces étiquettes, axé sur les besoins d'information des consommateurs, n'est ni nécessaire ni suffisant pour donner tous les renseignements essentiels à ce genre de surveillance⁹⁸. Les études épidémiologiques pouvant servir à déterminer les effets à long terme sur la santé nécessitent des bases de données contenant des renseignements plus précis et beaucoup plus exhaustifs sur la composition du produit.

Commerce

Le Canada est un grand importateur et exportateur de produits alimentaires primaires, intermédiaires et finals. Il est donc prudent de tenir compte des effets que l'étiquetage obligatoire pourrait avoir sur les engagements commerciaux internationaux du pays, ses relations avec ses principaux partenaires commerciaux, la libre circulation des produits alimentaires et le développement des débouchés commerciaux.

Les accords commerciaux permettent aux pays d'instaurer l'étiquetage explicite des aliments pour des raisons de santé et de salubrité et aussi pour indiquer la teneur nutritive des produits. Un étiquetage imposé pour tout autre motif pourrait être considéré comme un obstacle non tarifaire au commerce. Le Canada, les États-Unis et d'autres pays ont soulevé des questions devant le Comité des obstacles techniques au commerce et le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, à l'OMC, concernant la compatibilité de la réglementation en matière d'étiquetage, proposée récemment par l'Union européenne. Cette question est maintenant à régler entre les États-Unis et l'Union européenne, et des négociations sont en cours. Si les parties n'arrivent pas à s'entendre, le règlement du conflit pourrait être confié à l'OMC. Il se peut que l'étiquetage explicite des aliments GM contrevienne aux accords commerciaux internationaux conclus par le Canada et donne lieu à une contestation dans le cadre de l'OMC ou de l'Accord de libre-échange nord-

⁹⁸ Leonard Ritter, *Long-term Monitoring of Health Effects*, rapport préparé à la demande du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa.

américain (ALENA), ainsi qu'à des pénalités potentiellement considérables. Un régime d'étiquetage volontaire ne serait pas source de tels ennuis.

Même en l'absence de sanctions commerciales, un régime d'étiquetage obligatoire pourrait perturber la libre circulation des produits alimentaires. En effet, il est possible que les partenaires commerciaux du Canada n'aient aucun système d'étiquetage de ce genre ou qu'ils se basent sur des normes différentes, et les producteurs pourraient choisir d'éviter le marché canadien, relativement petit, plutôt que d'assumer les hausses de coût liées à l'étiquetage. Une telle conséquence serait néfaste sur le plan économique parce que les secteurs de l'agriculture et de la transformation des aliments canadiens sont étroitement intégrés à ceux des États-Unis. L'étiquetage obligatoire pourrait réduire ce niveau d'intégration et, par là, avoir des effets négatifs sur l'économie canadienne. Quant aux consommateurs, ils risqueraient de se retrouver devant un choix moins grand de produits si ceux qu'ils demandent ne sont plus en vente au Canada. Par contre, l'étiquetage obligatoire et une séparation convenable des produits GM et non GM pourraient rehausser les débouchés commerciaux des producteurs canadiens auprès des clients étrangers qui veulent élargir le choix offert à leurs clients et auprès des pays qui s'apprêtent à bannir certains aliments GM ou à se doter d'un régime d'étiquetage obligatoire. La définition d'une norme internationale d'étiquetage, qui serait acceptée par tous les partenaires commerciaux du Canada, constituerait le moyen le plus sûr d'éviter les conséquences négatives de l'étiquetage obligatoire tout en donnant aux consommateurs un choix suffisant. Le Canada trouverait de grands avantages à promouvoir énergiquement l'élaboration d'une telle norme.

Conclusion

L'annexe 5 présente un modèle qui résume les incidences de trois scénarios concernant l'étiquetage : le statu quo, l'étiquetage volontaire et l'étiquetage obligatoire. Le CCCB en est venu à la conclusion qu'une norme efficace et recevant l'appui général est un préalable à la mise en œuvre de tout régime d'étiquetage, qu'il soit volontaire ou obligatoire. Qui plus est, une seule norme d'acceptation internationale serait l'idéal et deviendrait probablement essentielle à long terme. Jusqu'à ce qu'une norme canadienne convenue ait été élaborée et mise à l'essai, il serait prématuré que le Canada impose un régime d'étiquetage obligatoire. De plus, sans norme convenue, même un régime volontaire risquerait d'induire en erreur. En conséquence, la tâche à réaliser en toute priorité est celle d'élaborer une norme efficace et applicable.

Tous les membres du CCCB sauf un croient que le Canada devrait entreprendre la mise en œuvre de cette norme au moyen d'un régime d'étiquetage volontaire, afin de :

- se donner le temps de vérifier la pertinence et l'efficacité de la norme et d'en arriver à une norme et à un consensus international, de préférence sous la direction du Canada
- donner aux consommateurs désireux d'acheter des produits non GM la capacité de repérer facilement ces produits
- limiter les coûts
- parer à des sanctions commerciales possibles dans le cas où un régime d'étiquetage obligatoire contreviendrait à des accords commerciaux.

Pour que les consommateurs, les regroupements civiques, l'industrie et les gouvernements puissent évaluer équitablement et ouvertement la réussite relative d'un système d'étiquetage volontaire, il faudra définir une série de critères clairs et mesurables. Ces critères devraient permettre de vérifier l'accessibilité raisonnable des produits non GM, le degré d'acceptation de ces produits par les consommateurs, la compréhension de la teneur des étiquettes par les consommateurs, et l'objectivité et l'efficacité du processus de vérification des plaintes et des revendications.

Le membre dissident du CCCB, Anne Mitchell, croit que le Canada devrait imposer directement un régime obligatoire d'étiquetage explicite des aliments GM. Mme Mitchell fait valoir le niveau élevé d'appui à cette prise de position manifestée par les citoyens qui ont réagi au Rapport provisoire du CCCB.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 7.1 Que le Canada instaure un régime d'étiquetage volontaire des aliments à teneur GM, en se basant sur un ensemble de critères clairs élaborés à partir d'une norme d'acceptation générale. Il est essentiel que tous les renseignements donnés par l'étiquette au sujet de la modification génétique soient vérifiables et que le gouvernement mette en place les programmes, processus et méthodes qui permettront de garantir la validité de ces renseignements.
- 7.2 Que ce régime d'étiquetage volontaire soit évalué en fonction de sa pertinence et de son efficacité; que les autorités s'occupent au plus tôt des critères et des méthodes qui serviront à évaluer le régime et à vérifier si l'étiquetage volontaire laisse un choix suffisant aux consommateurs; qu'un examen du régime soit prévu cinq ans après sa mise en œuvre afin de déterminer s'il offre aux Canadiens un choix suffisant quant aux aliments qu'ils consomment; et, dans la négative, que d'autres démarches soient envisagées, y compris celle de l'étiquetage obligatoire.
- 7.3 Que le régime d'étiquetage volontaire fasse l'objet de vastes activités d'information et de promotion.
- 7.4 Que le Canada redouble d'efforts continus, de concert avec d'autres pays, en vue d'en arriver à une démarche harmonisée en matière d'étiquetage des aliments GM, en mettant l'accent sur l'élaboration d'une norme internationalement acceptée à ce sujet.

Thème 4 : Considérations d'ordre social et éthique

Les observations et les recommandations formulées précédemment dans le présent rapport ont trait à certaines dimensions sociales et éthiques de la réglementation des produits alimentaires GM et autres aliments nouveaux. Les paragraphes consacrés au thème 4 abordent quelques-unes de ces dimensions dans une perspective plus vaste.

Recommandation 8. Autres considérations d'ordre social et éthique relatives aux aliments GM

Observations

La réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux s'inscrit dans le contexte de toute une gamme de valeurs sociales et de principes d'éthique liés pour la plupart à la bienfaisance et à l'autonomie. Sont également importants les enjeux associés à la moralité intrinsèque de la modification génétique, à la justice et à la diversité culturelle.

Acceptabilité du point de vue de l'éthique

L'éventail des opinions concernant l'acceptabilité morale de la modification génétique est immense et va du très négatif au très positif. À une extrémité de ce spectre, on retrouve les personnes pour qui la modification génétique est intrinsèquement mauvaise et ne devrait jamais se faire, dans quelques circonstances que ce soit. À l'autre extrémité se retrouvent ceux qui voient une obligation morale à exploiter la modification génétique pour le bien de l'humanité⁹⁹. Entre ces deux extrêmes s'échelonne toute une gamme d'opinions

⁹⁹ Voir, par exemple, l'éditorial intitulé « Defining a new bioethic », *Nature Genetics*, n° 28, août 2001, p. 297; *Rapport mondial sur le développement humain*, Programme des Nations Unies pour le développement, 2001; Peter A. Singer et Abdallah Daar, « Harnessing genomics and biotechnology to improve global health equity », *Science*, n° 294, 5 octobre 2001.

relativement nuancées telles que celle des gens pour qui la modification génétique est problématique seulement lorsqu'elle franchit la frontière entre les espèces, et celle d'autres personnes qui croient que la modification génétique est inutile parce que ses objectifs peuvent être atteints par d'autres moyens ou parce que ses bienfaits sont illusoires. D'autres encore sont d'avis que la technologie produit des profits considérables et que ces profits justifient son exploitation.

Connaissances et ressources traditionnelles

Nombre de sociétés partout dans le monde sont riches en ressources et en connaissances susceptibles d'aider à la création de nouveaux aliments GM. En exploitant ces ressources et ces connaissances, il devient possible de produire de nouvelles combinaisons génétiques bien adaptées à une fin ou un environnement donné. Toutefois, lorsque des entreprises, des instituts de recherche, des universités ou des inventeurs particuliers détiennent des brevets sur les nouveaux produits ainsi créés, il arrive que les personnes et les sociétés qui ont contribué à cette création en fournissant leurs ressources et leurs connaissances n'en retirent aucun profit de nature financière ou autre. Ce déni d'un partage des bienfaits peut être considéré encore plus flagrant quand les produits nouvellement créés (p. ex., des graines et des variétés de végétaux améliorées) sont revendus ensuite, avec un bénéfice substantiel, aux sociétés et aux agriculteurs qui sont à la source même de l'invention. Certaines personnes sont fort troublées par ce genre de situation, mais d'autres le sont moins, croyant que les agriculteurs et les consommateurs des sociétés en question tirent des avantages appréciables des produits nouveaux. Les débats entourant ces enjeux sont de plus en plus courants dans les forums internationaux, et les commentaires exprimés dans les médias laissent entrevoir la possibilité que les entreprises soient éventuellement disposées à envisager et à effectuer un partage des profits.

Déséquilibre des pouvoirs et vulnérabilité

Comme dans le cas de toute autre technologie nouvelle, la création d'aliments GM donne lieu à un problème de déséquilibre possible de la répartition des pouvoirs entre, d'une part, ceux qui se ménagent la plus grande partie des avantages et, d'autre part, ceux qui assument la plus grande partie des risques. Présentement, la plupart des avantages sont souvent perçus sous la forme d'un accroissement de productivité et de gains financiers qui sont le lot d'un petit nombre, celui des créateurs de produits nouveaux et des agriculteurs, alors que les répercussions négatives sur la santé ou l'environnement retombent sur les consommateurs, un groupe immensément plus grand. Face à cette situation, certains intervenants au débat préconisent de mettre plus d'efforts à établir un meilleur équilibre en donnant aux consommateurs une part plus large des avantages. D'autres, par contre, croient que les avantages font, de fait, l'objet d'une vaste répartition par le biais de retombées positives comme la création d'emplois, la croissance économique, la diminution du recours aux pesticides, l'accès à des aliments plus nutritifs et une utilisation plus efficace des terres.

À l'heure actuelle, un nombre relativement petit d'entreprises détient la grande majorité des brevets de biotechnologie végétale et une part grandissante du marché des aliments GM. Cette domination du marché et cette concentration de la puissance économique sont jugées par certains comme une source de dégradation de l'autonomie en matière de production alimentaire et une menace à la souveraineté de certains pays en développement. D'autres estiment que cette structure industrielle est une nécessité en raison du temps et des coûts qu'il faut engager pour créer de nouveaux produits depuis la recherche jusqu'à l'approbation réglementaire.

L'introduction de technologies nouvelles et de capitaux dans des pays d'économie agraire et dans les systèmes de production traditionnels peut modifier considérablement les pratiques et les sociétés agricoles locales. Dans le contexte des aliments GM, certains craignent que ces changements ne déstabilisent le mode de vie traditionnel et n'aggravent encore plus la vulnérabilité des fermiers pauvres. D'autres intervenants, en revanche, sont convaincus que la biotechnologie peut aider à stabiliser les sociétés vulnérables. Selon eux, à condition qu'une réglementation pertinente permette de gérer les risques possibles pour la santé humaine et l'environnement, la biotechnologie peut contribuer de beaucoup à la sécurité des approvisionnements

alimentaires et à l'amélioration de l'alimentation dans les pays en développement¹⁰⁰, et elle peut aider à nourrir une population mondiale toujours grandissante et à régler, sans nuire à l'environnement, les problèmes causés par la déperdition de la base agricole et des approvisionnements en eau. Ces intervenants préconisent habituellement une démarche de coopération visant à répondre aux besoins particuliers des pays en développement. Il faut souligner, toutefois, que ces avantages ne pourront se réaliser que si la recherche scientifique se concentre sur les problèmes et les possibilités propres au monde en développement et si la technologie est créée par les pays en développement ou qu'elle leur est transmise à un prix abordable et sous une forme qui la rend immédiatement utilisable par la société locale.

Éthique de l'environnement et économie environnementale

Selon les principes de l'éthique de l'environnement, il est mal que des personnes, des entreprises ou des sociétés se comportent et se développent d'une manière qui sape la santé à long terme de l'environnement et la diversité naturelle des espèces végétales et animales. Le respect de ces principes d'éthique exige de prêter une grande attention à l'économie environnementale, c'est-à-dire qu'il faut tenir compte des coûts et des avantages susceptibles d'influer sur l'environnement. Une entreprise, par exemple, serait tenue d'inclure à sa structure de coût et, par là, à ses décisions opérationnelles, les incidences positives et négatives de ses activités sur l'environnement. Les stimulants financiers tels que les subventions, et les moyens de dissuasion tels que les taxes, sont des mesures propres à encourager une entreprise ou un organisme à prendre des décisions respectueuses de l'environnement.

Application de l'éthique au processus décisionnel

Les méthodes de réglementation des produits alimentaires ne tiennent pas compte, de façon générale, du genre de questions décrites plus haut. Certains observateurs concluent donc que ces questions ont moins d'influence sur la politique officielle que les facteurs traditionnels basés sur une évaluation scientifique. Toutefois, ces mêmes questions tiennent certainement une place dans le débat public, comme l'a montré la controverse récente soulevée par l'introduction éventuelle de blé GM dans les exploitations agricoles canadiennes, mais l'absence de procédures officielles permettant de tenir compte de ces enjeux fait qu'il est encore plus difficile de veiller à ce qu'ils prennent part au processus décisionnel. En conséquence, un problème urgent à régler est celui de définir à quel moment et de quelle manière les préoccupations d'ordre éthique devraient être intégrées aux processus décisionnels relatifs aux aliments GM.

Plusieurs interrogations se font jour. Comment les gouvernements et les autres intervenants doivent-ils s'y prendre pour régler de tels conflits? Dans quelles circonstances et de quelle façon y a-t-il lieu de recourir à des instruments de législation ou de réglementation? Existe-t-il d'autres mécanismes aptes à régler ces conflits? Quel est le moment convenable d'aborder ces problèmes – à l'étape de l'élaboration d'un produit, à celle de la recherche ou à celle de la commercialisation?

Compte tenu du fait que le paradigme actuel dans lequel s'inscrivent les décisions réglementaires concernant la santé et l'environnement est fondé sur l'évaluation scientifique et l'estimation des risques, une question essentielle est celle de savoir si le système actuel de réglementation peut ou doit être modifié afin d'intégrer les grands enjeux sociaux et éthiques à la prise des décisions réglementaires ponctuelles touchant chaque produit. Certains craignent que ce mode d'action ne mène à des abus de la part des personnes qui cherchent, pour des motifs politiques, à saper les processus actuels de réglementation; qu'il ne détruise la constance du processus de réglementation; ou que l'inclusion des facteurs sociaux et éthiques ne modifie l'objet fondamental des évaluations et ne risque de mettre les politiques canadiennes en position de conflit avec les obligations internationales du Canada et d'entraver les progrès vers une harmonisation mondiale.

¹⁰⁰ Voir, par exemple, les déclarations sur la biotechnologie de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (<http://www.fao.org/biotech/stat.asp>); *Les aliments issus de la biotechnologie*, Organisation mondiale de la santé, 2001 (<http://www.who.int/tst/GMfood.htm>); G. J. Persley et M. M. Lantin, réd., *Agricultural Biotechnology and the Poor*, Actes d'une conférence internationale du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, Washington DC, 21-22 octobre 1999.

D'autres font remarquer que le Canada dispose de tout un éventail de lois, de politiques et de programmes qui sont beaucoup aptes que le système de réglementation à traiter ces questions.

Étant donné la nature des valeurs sociales et éthiques et la nécessité de régler les conflits de priorité parmi les divers groupes de la société, il est important de se demander si ces questions ne peuvent pas être abordées au moyen du processus politique, c'est-à-dire par le gouvernement et/ou le Parlement, plutôt que par un organe administratif. Habituellement, c'est aux représentants élus qu'il revient de se pencher sur les nouveaux enjeux politiques aux incidences sociales larges. De plus, le choix de l'organisme chargé d'aborder les questions sociales et éthiques devrait peut-être dépendre de la nature de l'enjeu de l'heure. Sans précisions claires au sujet des valeurs en cause ou des répercussions des diverses options à envisager, il est difficile de confier de tels enjeux à des organes administratifs ou de convaincre ces organes de se faire le maître d'œuvre du règlement des conflits. En conséquence, il y a lieu d'effectuer une analyse plus poussée de la politique en vue de mieux définir les grands enjeux sociaux et éthiques liés aux aliments GM et de cerner des moyens possibles d'aborder ces enjeux et d'évaluer les répercussions de chacun de ces moyens.

Dans son rapport provisoire, le CCCB présentait un outil de consultation appelé le cadre d'acceptabilité. Il s'agit d'un outil destiné à faciliter le dialogue sur les aliments GM, les catégories de produits ou d'applications de la modification génétique et les valeurs et principes qui sous-tendent l'attitude des Canadiens relativement à ces produits alimentaires. Le cadre d'acceptabilité s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle divers types d'aliments GM ou d'applications de la modification génétique pourraient être perçus comme plus ou moins acceptables en fonction d'une gamme de critères parmi lesquels la santé, le respect de l'environnement, les facteurs socio-économiques, les questions d'éthique (p. ex., l'opinion selon laquelle il est contraire à l'éthique de combiner de l'ADN animal et de l'ADN végétal) et les grandes incidences sur le plan social et international.

Depuis la parution du Rapport provisoire, le CCCB a créé un comité exploratoire qui dirigera un projet pilote spécial en vue d'évaluer la validité et l'utilité du cadre d'acceptabilité et d'en améliorer la conception et les méthodes d'utilisation éventuelle. Ce comité, qui est composé de membres provenant d'organismes non gouvernementaux et de l'industrie, fait l'objet d'une description détaillée à l'annexe 6.

Il semble évident qu'aucune démarche ne suffit à elle seule pour aborder le vaste éventail des enjeux sociaux et éthiques soulevés par des technologies transformatrices comme la biotechnologie. Il faudra pousser plus loin les études et les analyses afin de cerner toute la gamme des méthodes pouvant servir à l'élaboration de politiques gouvernementales capables de traiter chaque ramification des progrès technologiques.

Organismes investis de mandats touchant les incidences sociales et éthiques de l'acceptation morale de la biotechnologie

Acceptabilité du point de vue de l'éthique : Lors de la création de Génome Canada, chaque centre de l'organisme s'est vu tenu d'intégrer à ses programmes les problèmes d'éthique susceptibles de se faire jour en raison des travaux scientifiques effectués dans le centre en question. De même, le mandat du CCCB autorise le Comité à étudier les enjeux d'un point de vue général qui en englobe les dimensions sociales et éthiques. Le Conseil canadien de protection des animaux met en application des directives concernant la protection et le traitement compassionnel des animaux utilisés en recherche. Les lois régissant le traitement des animaux et les sociétés de protection des animaux servent à la défense de tous les animaux contre les mauvais traitements, que ce soit en recherche ou en agriculture.

Connaissances traditionnelles : Le Canada apporte son appui et sa participation à plusieurs négociations internationales visant à donner de la précision, une définition et l'importance voulue aux connaissances traditionnelles et aux mécanismes de partage équitable des retombées bénéfiques. Mentionnons notamment le Traité international sur les ressources génétiques végétales utilisées dans la production alimentaire et l'agriculture, récemment approuvé, et les Lignes directrices volontaires de Bonn concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des retombées. Le Canada œuvre également au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, dans le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore, afin de déterminer si et comment il est possible de créer une forme nouvelle de propriété intellectuelle dans le cas des connaissances traditionnelles.

Déséquilibre des pouvoirs : Les lois canadiennes sur la concurrence traitent des questions de déséquilibre des pouvoirs soulevées dans les marchés commerciaux, et d'autres lois régissent les rapports entre employeurs, employés et clients. À l'échelle mondiale, le Canada soutient et finance l'Agence canadienne de développement international et le Conseil de recherches en développement international afin d'aider les pays en développement à relever un large éventail de défis, notamment en leur fournissant de l'aide sur les plans de l'alimentation et de l'agriculture. Le Canada soutient également le renforcement des capacités des pays en développement afin d'aider ces derniers à participer plus efficacement aux négociations internationales et à se doter de capacités nationales suffisantes pour surmonter les problèmes de déséquilibre des pouvoirs.

Éthique de l'environnement et économie environnementale : Chaque gouvernement provincial et le gouvernement fédéral ont un ministère de l'Environnement qui se charge d'élaborer et de mettre à exécution des lois sur la protection de l'environnement. D'autres mécanismes sont déjà en vigueur (p. ex., le recours au droit fiscal pour encourager l'utilisation de technologies plus respectueuses de l'environnement) et des mesures supplémentaires ont été recommandées. Le Canada est partie aux traités internationaux qui ont pour but de protéger l'environnement, notamment le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et la Convention sur la biodiversité.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 8.1 Que le gouvernement facilite la tenue d'études et d'analyses approfondies en vue de cerner des moyens efficaces d'aborder les enjeux sociaux et éthiques liés à la biotechnologie en finançant ces travaux au sein de l'administration fédérale et des organes consultatifs gouvernementaux, et en faisant intervenir aussi les organismes non gouvernementaux compétents. Dans ce domaine, le gouvernement pourrait porter attention aux résultats du projet pilote du CCCB sur l'élaboration d'un outil de consultation, en l'occurrence, le cadre d'acceptabilité, et sur l'utilisation de ce cadre comme démarche pouvant servir à traiter ces enjeux.



Organismes investis de mandats touchant les incidences sociales et éthiques de l'acceptation morale de la biotechnologie

Acceptabilité du point de vue de l'éthique : Lors de la création de Génome Canada, chaque centre de l'organisme s'est vu tenu d'intégrer à ses programmes les problèmes d'éthique susceptibles de se faire jour en raison des travaux scientifiques effectués dans le centre en question. De même, le mandat du CCCB autorise le Comité à étudier les enjeux d'un point de vue général qui en englobe les dimensions sociales et éthiques. Le Conseil canadien de protection des animaux met en application des directives concernant la protection et le traitement compatissant des animaux utilisés en recherche. Les lois régissant le traitement des animaux et les sociétés de protection des animaux servent à la défense de tous les animaux contre les mauvais traitements, que ce soit en recherche ou en agriculture.

Connaissances traditionnelles : Le Canada apporte son appui et sa participation à plusieurs négociations internationales visant à donner de la précision, une définition et l'importance voulue aux connaissances traditionnelles et aux mécanismes de partage équitable des retombées bénéfiques. Mentionnons notamment le Traité international sur les ressources génétiques végétales utilisées dans la production alimentaire et l'agriculture, récemment approuvé, et les Lignes directrices volontaires de Bonn concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des retombées. Le Canada œuvre également au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, dans le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore, afin de déterminer si et comment il est possible de créer une forme nouvelle de propriété intellectuelle dans le cas des connaissances traditionnelles.

Déséquilibre des pouvoirs : Les lois canadiennes sur la concurrence traitent des questions de déséquilibre des pouvoirs soulevées dans les marchés commerciaux, et d'autres lois régissent les rapports entre employeurs, employés et clients. À l'échelle mondiale, le Canada soutient et finance l'Agence canadienne de développement international et le Conseil de recherches en développement international afin d'aider les pays en développement à relever un large éventail de défis, notamment en leur fournissant de l'aide sur les plans de l'alimentation et de l'agriculture. Le Canada soutient également le renforcement des capacités des pays en développement afin d'aider ces derniers à participer plus efficacement aux négociations internationales et à se doter de capacités nationales suffisantes pour surmonter les problèmes de déséquilibre des pouvoirs.

Éthique de l'environnement et économie environnementale : Chaque gouvernement provincial et le gouvernement fédéral ont un ministère de l'Environnement qui se charge d'élaborer et de mettre à exécution des lois sur la protection de l'environnement. D'autres mécanismes sont déjà en vigueur (p. ex., le recours au droit fiscal pour encourager l'utilisation de technologies plus respectueuses de l'environnement) et des mesures supplémentaires ont été recommandées. Le Canada est partie aux traités internationaux qui ont pour but de protéger l'environnement, notamment le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et la Convention sur la biodiversité.

Recommandations

Le CCCB recommande :

- 8.1 Que le gouvernement facilite la tenue d'études et d'analyses approfondies en vue de cerner des moyens efficaces d'aborder les enjeux sociaux et éthiques liés à la biotechnologie en finançant ces travaux au sein de l'administration fédérale et des organes consultatifs gouvernementaux, et en faisant intervenir aussi les organismes non gouvernementaux compétents. Dans ce domaine, le gouvernement pourrait porter attention aux résultats du projet pilote du CCCB sur l'élaboration d'un outil de consultation, en l'occurrence, le cadre d'acceptabilité, et sur l'utilisation de ce cadre comme démarche pouvant servir à traiter ces enjeux.

8.2 Que le gouvernement unisse ses efforts à ceux d'organismes canadiens et internationaux dans le but d'aider les pays en développement à renforcer leurs capacités de protéger et d'exploiter leurs connaissances traditionnelles et leurs ressources. Ces efforts devraient tabler sur les progrès déjà réalisés au moyen du Traité international sur les ressources génétiques végétales utilisées dans la production alimentaire et l'agriculture, ainsi que des Lignes directrices de Bonn concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des retombées de l'utilisation de ces ressources.

8.3 Que le gouvernement réalise l'objectif de la recommandation 8.2 ci-dessus, en partie en mettant sur pied, par l'entremise de l'Agence canadienne de développement international, un programme qui aidera les pays en développement :

- à exploiter la biotechnologie moderne, le cas échéant, pour atteindre leurs objectifs touchant la productivité agricole, les qualités nutritives des cultures du pays et la protection de l'environnement, et pour traiter les maladies qui sévissent dans le monde en développement
- à instaurer ou à renforcer des processus de réglementation aptes à garantir une protection contre les risques éventuels de la biotechnologie moderne.

Le programme devrait fonctionner en coordination avec les autres organismes de développement nationaux et internationaux tels que le Programme des Nations Unies pour le développement, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé, le Programme des Nations Unies pour l'environnement et le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, ainsi qu'avec les organismes non gouvernementaux, les équipes de chercheurs universitaires et les associations commerciales de la région.

Conclusion

Le présent rapport marque l'achèvement du projet initial du CCCB concernant la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux au Canada. Le Comité continuera cependant de s'intéresser activement aux questions touchant les aliments GM, y compris aux progrès réalisés dans les champs de la réglementation; de la surveillance des effets à long terme des aliments GM sur la santé et l'environnement; de l'étiquetage; et de l'intégration des grands enjeux sociaux et éthiques aux débats sur la politique officielle et aux processus décisionnels. Il rendra compte de l'état de ces questions au fur et à mesure des besoins, et se livrera aussi aux activités suivantes :

- tenir des réunions avec les intéressés, de l'intérieur et de l'extérieur de l'administration fédérale, afin de débattre et d'expliquer ses recommandations concernant la réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux
- collaborer au travail des organismes fédéraux qui se penchent sur les recommandations du CCCB
- continuer de faciliter les travaux du Comité exploratoire au sujet du projet pilote sur le cadre d'acceptabilité, y compris le raffinement et la mise à l'essai de l'outil et de ses méthodes d'utilisation, ainsi que l'examen de sa portée d'application lors de consultations à très grande échelle
- exercer un mandat de surveillance des questions nationales et internationales de réglementation des aliments GM
- suivre l'évolution des résultats des sondages d'opinion publique sur les aliments GM
- continuer de parrainer des recherches et des études de fond sur des thèmes particuliers relatifs aux aliments GM
- rendre compte des réalisations importantes, y compris les progrès accomplis dans la mise en œuvre des recommandations du CCCB
- surveiller de près l'évolution de la situation en matière d'étiquetage des aliments GM et, tout spécialement, si un régime volontaire était adopté, voir s'il offre aux consommateurs des possibilités suffisantes de choix au moment d'acheter des aliments.

Comme le souligne l'ensemble du présent rapport, les aliments GM continueront d'évoluer et prendront des dimensions nouvelles qui offrent à la fois des promesses et des risques. Les recommandations du CCCB sont conçues dans le but de maximaliser les promesses et de réduire les risques au minimum. Le Comité attend avec impatience la réaction du gouvernement à ses constatations et à ses recommandations.

Annexe 1 – Publications du CCCB, rapports commandés et documents connexes¹⁰¹

Rapports commandés par le CCCB ayant trait aux aliments

Analyse du système canadien de réglementation de la biotechnologie – étude exploratoire approfondie, Bruce Doern, School of Public Administration, Université Carleton, et Politics Department, Université d'Exeter.

Analysis of Relevant Canadian Legislation, Donald J. MacKenzie (Ph.D.), vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

La biotechnologie, l'éthique et l'État : Synthèse, Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, Université de la Colombie-Britannique.

Comparaison internationale des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie, Donald J. MacKenzie (Ph.D.), vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Demarches adoptées par certains pays pour aborder les questions non scientifiques liées à la réglementation des produits de la biotechnologie, Ozzie Silverman, associé conseil, Secor Conseil Inc.

Étiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégique liées à la politique commerciale du Canada, Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et de politique commerciale, Université Carleton, et Michael Hart, professeur titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton.

Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole, Paul Thompson (Ph.D.), Distinguished Professor of Philosophy, et Joyce et Edward E. Brewer, Chair of Applied Ethics, Université Purdue, West Lafayette (Indiana), États-Unis.

Rapport sur le principe de précaution, Marc Saner (Ph.D.), directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre, Department of Philosophy, Université Carleton.

Réglementation et promotion des aliments GM : Une analyse organisationnelle et décisionnelle de ces deux fonctions dans l'administration fédérale canadienne, Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy et doyen associé, Faculty of Human and Social Development, Université de Victoria.

Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie, Edna F. Einsiedel (Ph.D.), professeure d'études en communications, Faculty of Communication and Culture, Université de Calgary.

Secondary Analysis of Public Opinion Research Regarding Genetically Modified Foods and Related Biotechnology Issues, Environics Research Group, juin 2001.

Transformer l'agriculture : avantages et coûts des cultures génétiquement modifiées, Richard Gray et al, professeur, Department of Agricultural Economics, Université de la Saskatchewan.

Vers l'établissement d'un cadre éthique adéquat pour l'élaboration de la politique en matière de biotechnologie, Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Université Dalhousie.

¹⁰¹ Tous les rapports sont affichés sur le site web du CCCB (www.cbac-cccb.ca).

Publications du CCCB sur les aliments GM

Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada, rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, gouvernement du Canada, août 2001.

Ateliers sur les aliments génétiquement modifiés : sessions avec les intervenants, rapport sommaire des consultations, juin 2001.

Réglementation des aliments génétiquement modifiés, document de consultation, février 2001.

Written Input on CBAC's Interim Report on Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada, rapport sommaire des consultations, mai 2002.

Written Input on Genetically Modified Foods, rapport sommaire des consultations, juin 2001.



Annexe 2 – Résumé des commentaires écrits sur le Rapport provisoire

Le Rapport provisoire contenait six recommandations générales et 24 recommandations particulières portant sur les 10 enjeux suivants :

- la transparence
- la séparation et l'indépendance des fonctions de réglementation
- les garanties de sécurité pendant les activités de recherche-développement
- la participation du public
- la surveillance des risques et des avantages après la mise en marché
- les capacités et ressources du système de réglementation
- la prestation de l'information nécessaire au choix éclairé des consommateurs
- l'étiquetage
- la bonne intendance de l'environnement
- les grands enjeux d'ordre social et éthique.

Les lecteurs du Rapport provisoire étaient invités à faire part au CCCB de leurs commentaires sur chacune des recommandations ou sur l'une ou l'autre des recommandations qui les intéressait particulièrement.

Réponses à l'invitation du CCCB

Le CCCB a reçu 160 réactions écrites à son Rapport provisoire. Les textes ont été classés par catégorie en fonction du point de vue exprimé, selon qu'il s'agissait de la réaction d'un consommateur, d'un représentant de l'industrie, d'un fonctionnaire, et ainsi de suite. Voici un aperçu de l'origine et de la répartition des commentaires reçus :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	127
Représentants de l'industrie	9
Membres d'organismes non gouvernementaux sans but lucratif	8
Chercheurs scientifiques d'université et autres universitaires	9
Fonctionnaires	7
Total	160

Certaines réactions portent sur chacune des recommandations du Rapport provisoire, et d'autres portent seulement sur quelques recommandations qui intéressent particulièrement l'auteur.

Analyses effectuées

Le CCCB a examiné les commentaires reçus et préparé un tableau sommaire des réactions à chaque recommandation. Les réactions ne visant aucune recommandation en particulier étaient classées avec celles

Annexe 2 – Résumé des commentaires écrits sur le Rapport provisoire

Le Rapport provisoire contenait six recommandations générales et 24 recommandations particulières portant sur les 10 enjeux suivants :

- la transparence
- la séparation et l'indépendance des fonctions de réglementation
- les garanties de sécurité pendant les activités de recherche-développement
- la participation du public
- la surveillance des risques et des avantages après la mise en marché
- les capacités et ressources du système de réglementation
- la prestation de l'information nécessaire au choix éclairé des consommateurs
- l'étiquetage
- la bonne intendance de l'environnement
- les grands enjeux d'ordre social et éthique.

Les lecteurs du Rapport provisoire étaient invités à faire part au CCCB de leurs commentaires sur chacune des recommandations ou sur l'une ou l'autre des recommandations qui les intéressait particulièrement.

Réponses à l'invitation du CCCB

Le CCCB a reçu 160 réactions écrites à son Rapport provisoire. Les textes ont été classés par catégorie en fonction du point de vue exprimé, selon qu'il s'agissait de la réaction d'un consommateur, d'un représentant de l'industrie, d'un fonctionnaire, et ainsi de suite. Voici un aperçu de l'origine et de la répartition des commentaires reçus :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	127
Représentants de l'industrie	9
Membres d'organismes non gouvernementaux sans but lucratif	8
Chercheurs scientifiques d'université et autres universitaires	9
Fonctionnaires	7
Total	160

Certaines réactions portent sur chacune des recommandations du Rapport provisoire, et d'autres portent seulement sur quelques recommandations qui intéressent particulièrement l'auteur.

Analyses effectuées

Le CCCB a examiné les commentaires reçus et préparé un tableau sommaire des réactions à chaque recommandation. Les réactions ne visant aucune recommandation en particulier étaient classées avec celles

concernant la recommandation la plus pertinente, ou dans la catégorie « Autres opinions ». Partant du tableau sommaire, le CCCB a dégagé les caractéristiques et les messages clés, par exemple, les principaux types de réaction et de raisonnement relevés dans les commentaires relatifs à une recommandation et dans les « Autres opinions ».

Pour en arriver à l'interprétation et à la présentation les plus justes et exactes possible des réactions reçues, le CCCB a confié l'examen de son travail à deux professeurs d'universités canadiennes. Ces examinateurs devaient étudier tous les commentaires et formuler des suggestions propres à rehausser l'exactitude du tableau sommaire et des descriptions des caractéristiques et des messages clés. Le CCCB a ensuite révisé leur compte-rendu.

Le présent rapport se veut une réflexion des opinions exprimées par les personnes qui ont participé aux consultations sur les aliments GM du CCCB. Il dégage les caractéristiques et messages clés contenus dans les commentaires reçus et en donne une description qualitative plutôt que quantitative. Les opinions présentées ne doivent pas être perçues comme l'expression d'un consensus parmi les personnes ni comme celle des points de vue du CCCB lui-même. Le présent rapport ne doit pas non plus être considéré comme manifestant les opinions des universitaires qui ont aidé le CCCB à l'élaborer, car il est possible que ces examinateurs ne soient pas entièrement d'accord avec le contenu du rapport ou avec les opinions qui y sont exposées.

Caractéristiques observées

Les commentaires relatifs à chaque recommandation sont résumés dans les paragraphes qui suivent. Il faut souligner que de nombreuses personnes ont exprimé des opinions qui ne se rapportaient directement à aucune des recommandations du Rapport provisoire. Ces commentaires sont regroupés sous la rubrique «Autres opinions».

Recommandation 1

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'améliorer la structure, l'organisation et le fonctionnement du système fédéral de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux en se dotant de mesures permettant de mieux systématiser et coordonner les activités de ses diverses instances de réglementation et en clarifiant leurs mandats de façon à éliminer les conflits et à éclaircir la question de l'indépendance de la fonction gouvernementale de réglementation par rapport aux activités gouvernementales de promotion. Le Comité recommande aussi la tenue d'une évaluation afin de déterminer s'il y a avantage à mettre cette recommandation en œuvre de façon plus généralisée au sein du système de salubrité des aliments.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	29
Membres d'organismes non gouvernementaux	4
Fonctionnaires	4
Universitaires	5
Représentants de l'industrie	7
Total	49

La majorité des personnes, peu importe leurs intérêts particuliers, favorisent l'amélioration de la structure et de la fonction des instances de réglementation ainsi que l'intégration plus étroite de ces organes. Plusieurs sont également d'avis qu'il est essentiel d'assurer un cloisonnement efficace entre les fonctions de réglementation et celles de promotion. Par ailleurs, la plupart des représentants de l'industrie font remarquer que ce cloisonnement existe déjà et que le problème vient du fait que la population est mal informée des rôles et des responsabilités de l'État en matière de réglementation et de promotion. Certains affirment que le gouvernement ne devrait tout simplement pas assumer de responsabilités à ces deux égards en même temps.

Un certain nombre de commentaires, venus surtout de personnes non liées à l'industrie, expriment des préoccupations concernant l'influence apparente des entreprises sur le gouvernement et les instances de réglementation. Selon ces dernières, il faudrait que des organismes puissent exécuter des essais, de la surveillance, des rapports et des activités de réglementation en complète autonomie. Ces personnes soulignent que le CCCB devrait insister sur la nécessité que des parties indépendantes évaluent les incidences des cultures GM. En général, elles craignent que le gouvernement et les instances de réglementation ne soient pas assez à l'abri de l'influence de la grande entreprise.

Plusieurs commentaires émanant de représentants de l'industrie rappellent que la création d'un poste d'agent principal de la salubrité des aliments et d'un comité de sous-ministres adjoints ne ferait qu'ajouter un échelon bureaucratique aux systèmes de réglementation sans offrir aucun avantage et en causant peut-être des délais supplémentaires. Certains soutiennent que ces rôles sont déjà remplis au sein du gouvernement, c'est-à-dire, par exemple, que l'agent principal de la salubrité des aliments serait le ministre de la Santé ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Quelques-uns proposent, plutôt que de multiplier les niveaux de gestion, d'accroître la capacité scientifique actuelle d'examen des demandes d'approbation.

Les personnes qui appuient la création d'un poste d'agent principal de la salubrité des aliments sont d'avis que le CCCB devrait fixer les modalités de la nomination de candidats à ce poste afin de veiller à ce qu'il soit comblé par une personne compétente et exempte de tout conflit d'intérêts. Celles qui appuient la création d'un comité de sous-ministres adjoints proposent l'instauration d'un processus d'examen par les pairs afin de conseiller le comité en question au sujet des aliments GM et autres aliments non conventionnels, de sélectionner les candidats et de donner son avis concernant les nominations au poste d'agent principal de la salubrité des aliments. Quelques-unes estiment que l'examen par les pairs devrait faire intervenir des gens de champs de compétences et de connaissances variés.

Les personnes qui offrent des opinions concernant les modes opératoires normalisés (MON) s'entendent sur le bien-fondé de la publication de MON et de leur surveillance par le vérificateur général. Certaines rappellent cependant que le vérificateur général procède déjà à cette surveillance.

Toutes les personnes qui ont réagi au Rapport provisoire conviennent que le système de réglementation doit être plus transparent et donner lieu à la publication de renseignements. Certaines soulignent que l'État a un rôle prépondérant à jouer pour ce qui est d'informer les Canadiens au sujet du processus de réglementation, et d'autres sont d'avis qu'une information plus complète rehausserait la confiance des consommateurs à l'endroit du système de réglementation.

Les personnes qui ont fait des commentaires ont constaté que les recommandations du CCCB semblaient ne pas tenir compte des éléments suivants :

- les méthodes d'évaluation, tout spécialement le recours à l'équivalence substantielle
- la vérification gouvernementale des données remises par les concepteurs
- l'accès du public aux processus décisionnels
- le coût de la mise en œuvre de la recommandation
- les questions d'obligation redditionnelle et de responsabilité
- les normes des essais en serre.

Recommandation 2

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de lancer un programme substantiel de surveillance des effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	22
Membres d'organismes non gouvernementaux	5
Fonctionnaires	4
Universitaires	5
Représentants de l'industrie	7
Total	43

Presque tous les commentaires provenant de consommateurs et de citoyens intéressés appuient sans réserve le contrôle à long terme des OGM, mais ils expriment aussi de fortes inquiétudes concernant le fait que des OGM sont déjà présents sur le marché. Un bon nombre de personnes font remarquer que les contrôles et épreuves doivent s'effectuer avant le lancement d'un produit destiné à la consommation générale. Elles croient que les essais réalisés sur les aliments GM déjà sur le marché ne sont pas d'une durée assez longue ou que leurs résultats ne sont pas assez concluants pour prouver l'innocuité des OGM. Plusieurs déclarent que le gouvernement devrait imposer immédiatement l'interdiction des produits GM jusqu'à ce que des essais de longue durée aient été effectués.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	29
Membres d'organismes non gouvernementaux	4
Fonctionnaires	4
Universitaires	5
Représentants de l'industrie	7
Total	49

La majorité des personnes, peu importe leurs intérêts particuliers, favorisent l'amélioration de la structure et de la fonction des instances de réglementation ainsi que l'intégration plus étroite de ces organes. Plusieurs sont également d'avis qu'il est essentiel d'assurer un cloisonnement efficace entre les fonctions de réglementation et celles de promotion. Par ailleurs, la plupart des représentants de l'industrie font remarquer que ce cloisonnement existe déjà et que le problème vient du fait que la population est mal informée des rôles et des responsabilités de l'État en matière de réglementation et de promotion. Certains affirment que le gouvernement ne devrait tout simplement pas assumer de responsabilités à ces deux égards en même temps.

Un certain nombre de commentaires, venus surtout de personnes non liées à l'industrie, expriment des préoccupations concernant l'influence apparente des entreprises sur le gouvernement et les instances de réglementation. Selon ces dernières, il faudrait que des organismes puissent exécuter des essais, de la surveillance, des rapports et des activités de réglementation en complète autonomie. Ces personnes soulignent que le CCCB devrait insister sur la nécessité que des parties indépendantes évaluent les incidences des cultures GM. En général, elles craignent que le gouvernement et les instances de réglementation ne soient pas assez à l'abri de l'influence de la grande entreprise.

Plusieurs commentaires émanant de représentants de l'industrie rappellent que la création d'un poste d'agent principal de la salubrité des aliments et d'un comité de sous-ministres adjoints ne ferait qu'ajouter un échelon bureaucratique aux systèmes de réglementation sans offrir aucun avantage et en causant peut-être des délais supplémentaires. Certains soutiennent que ces rôles sont déjà remplis au sein du gouvernement, c'est-à-dire, par exemple, que l'agent principal de la salubrité des aliments serait le ministre de la Santé ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Quelques-uns proposent, plutôt que de multiplier les niveaux de gestion, d'accroître la capacité scientifique actuelle d'examen des demandes d'approbation.

Les personnes qui appuient la création d'un poste d'agent principal de la salubrité des aliments sont d'avis que le CCCB devrait fixer les modalités de la nomination de candidats à ce poste afin de veiller à ce qu'il soit comblé par une personne compétente et exempte de tout conflit d'intérêts. Celles qui appuient la création d'un comité de sous-ministres adjoints proposent l'instauration d'un processus d'examen par les pairs afin de conseiller le comité en question au sujet des aliments GM et autres aliments non conventionnels, de sélectionner les candidats et de donner son avis concernant les nominations au poste d'agent principal de la salubrité des aliments. Quelques-uns estiment que l'examen par les pairs devrait faire intervenir des gens de champs de compétences et de connaissances variés.

Les personnes qui offrent des opinions concernant les modes opératoires normalisés (MON) s'entendent sur le bien-fondé de la publication de MON et de leur surveillance par le vérificateur général. Certaines rappellent cependant que le vérificateur général procède déjà à cette surveillance.

Toutes les personnes qui ont réagi au Rapport provisoire conviennent que le système de réglementation doit être plus transparent et donner lieu à la publication de renseignements. Certaines soulignent que l'État a un rôle prépondérant à jouer pour ce qui est d'informer les Canadiens au sujet du processus de réglementation, et d'autres sont d'avis qu'une information plus complète rehausserait la confiance des consommateurs à l'endroit du système de réglementation.

Les personnes qui ont fait des commentaires ont constaté que les recommandations du CCCB semblaient ne pas tenir compte des éléments suivants :

- les méthodes d'évaluation, tout spécialement le recours à l'équivalence substantielle
- la vérification gouvernementale des données remises par les concepteurs
- l'accès du public aux processus décisionnels
- le coût de la mise en œuvre de la recommandation
- les questions d'obligation redditionnelle et de responsabilité
- les normes des essais en serre.

Recommandation 2

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de lancer un programme substantiel de surveillance des effets à long terme des aliments GM et autres aliments nouveaux sur la santé et l'environnement.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	22
Membres d'organismes non gouvernementaux	5
Fonctionnaires	4
Universitaires	5
Représentants de l'industrie	7
Total	43

Presque tous les commentaires provenant de consommateurs et de citoyens intéressés appuient sans réserve le contrôle à long terme des OGM, mais ils expriment aussi de fortes inquiétudes concernant le fait que des OGM sont déjà présents sur le marché. Un bon nombre de personnes font remarquer que les contrôles et épreuves doivent s'effectuer avant le lancement d'un produit destiné à la consommation générale. Elles croient que les essais réalisés sur les aliments GM déjà sur le marché ne sont pas d'une durée assez longue ou que leurs résultats ne sont pas assez concluants pour prouver l'innocuité des OGM. Plusieurs déclarent que le gouvernement devrait imposer immédiatement l'interdiction des produits GM jusqu'à ce que des essais de longue durée aient été effectués.

Selon les commentaires venus de membres d'organismes non gouvernementaux, les aliments GM sont sous-réglementés et il y a lieu de s'inquiéter de la qualité des données techniques présentées aux instances de réglementation. Les personnes font remarquer que ces données sont de mauvaise qualité et ne résisteraient pas à l'épreuve d'un examen par les pairs. L'une d'entre elles relève des problèmes précis en matière de mise à l'essai et de réglementation, y compris l'incapacité des scientifiques de recourir à des contrôles expérimentaux convenables, une compréhension erronée de l'approche de précaution et l'absence de toute prévoyance concernant les répercussions éventuelles. Une personne propose de créer deux commissions indépendantes formées de spécialistes en écologie et en épidémiologie humaine et animale; une autre encore voudrait que les évaluations de la salubrité soient effectuées avec le concours de scientifiques, d'agriculteurs et de consommateurs. Les commissions proposées seraient autorisées à réviser les directives et les protocoles de réglementation établis par l'ACIA. Certaines personnes mentionnent les difficultés inhérentes à la surveillance après-commercialisation, tout spécialement la séparation complète et obligatoire des produits GM et non GM, la traçabilité et le pouvoir de mise en application, en rappelant que ces problèmes devront être réglés avant la mise en œuvre de la présente recommandation.

Un fonctionnaire souligne le coût élevé de la mise en œuvre de cette recommandation et estime que les efforts devraient se concentrer sur les essais pré-commercialisation plutôt que sur les contrôles après-commercialisation. Il est d'avis que la surveillance à long terme est d'une valeur douteuse parce que les cultures GM font l'objet d'une rotation en champ avec d'autres cultures et que les rapports de cause à effet concernant les incidences sur la santé sont difficiles à déterminer. Certains fonctionnaires croient essentiel d'élaborer des programmes nationaux et d'améliorer la capacité à déterminer l'origine des aliments, y compris celle des éléments GM des aliments, afin que l'on puisse les retracer en cas de problème. En outre, il est essentiel de se doter de méthodes perfectionnées permettant de prévoir et de dépister les caractéristiques allergènes et toxiques des protéines non conventionnelles, ainsi que de méthodes efficaces de détection de ces protéines. Si l'État n'affecte pas suffisamment de fonds à l'élaboration de telles méthodes, il faudra y voir un problème grave de santé publique et un mauvais service rendu à la population canadienne.

Les personnes appartenant aux groupes des universitaires et des consommateurs soulignent l'insuffisance des connaissances scientifiques relatives aux gènes contenus dans les organismes vivants et aux conséquences possibles des cultures GM. Elles disent craindre que les processus de la modification génétique ne causent des changements inattendus qui pourraient nuire à la santé ou à l'environnement. Ces dangers ne sont pas définis dans le système de réglementation. Comme le rappelle une personne, la surveillance après-commercialisation part de l'hypothèse que les dommages non intentionnels causés par les OGM seront maîtrisables ou réversibles et, selon cette personne, le CCCB devrait évaluer ou réfuter cette hypothèse. Une autre se dit inquiète du fait que le CCCB ne se soit pas penché sur certaines hypothèses concernant les fondements scientifiques de la manipulation génétique et ait préféré plutôt confier le traitement de ces questions à d'autres intervenants tels que la Société royale du Canada. Des personnes demandent que le lancement de toute culture GM sur le marché soit obligatoirement précédé de recherches rigoureuses et reproductibles sur les incidences possibles de ces cultures sur la santé, y compris les effets intergénérationnels, et indiquent qu'un moratoire sur tous les aliments GM est défendable sur le plan scientifique jusqu'à ce que les effets possibles de ces aliments soient connus et jusqu'à ce que la capacité à prévoir le fonctionnement des gènes en cause soit améliorée. Certaines personnes suggèrent également que le CCCB préconise ouvertement une réglementation basée sur le procédé de production, en remplacement de la réglementation actuelle qui est basée sur le produit.

Un certain nombre de représentants de l'industrie sont opposés à des éléments particuliers de la recommandation, principalement la collecte de données sur la consommation alimentaire et l'intégration, à l'approbation des produits, d'un moment prédéterminé où il y aurait réévaluation en fonction des renseignements nouveaux qui sont apparus concernant le produit ou l'évaluation des risques liés au produit. De l'avis de ces personnes, Santé Canada recueille suffisamment de données sur la consommation alimentaire et il n'est donc pas nécessaire d'en faire plus en cette matière, et la législation actuelle donne déjà les moyens de réévaluer les produits. Ces dernières ajoutent que les réévaluations de routine sont inutiles, surtout si elles accaparent des ressources qui devraient être affectées à l'évaluation de produits nouveaux. Selon certaines personnes, l'amélioration du système de réglementation est le meilleur moyen de rendre plus crédible l'évaluation des effets à long terme sur la santé et l'environnement, et les recherches

doivent s'effectuer en toute indépendance des parties intéressées. Quelques intervenants de l'industrie appuient la recherche de longue durée à titre de composant important du processus de réglementation, mais quelques autres se disent préoccupés par le coût et la validité de ce genre de recherche. Plusieurs mettent l'accent sur la nécessité de maintenir une base scientifique solide sur laquelle appuyer la réglementation.

Recommandation 3

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de rehausser son efficacité et sa transparence en faisant connaître au public tous les attributs du système de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les fondements scientifiques des décisions réglementaires reliées à la santé et à la sécurité des humains et de l'environnement.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	12
Membres d'organismes non gouvernementaux	3
Fonctionnaires	5
Universitaires	3
Représentants de l'industrie	7
Total	30

À peu près toutes les personnes qui ont réagi à cette recommandation l'appuient dans son entier. Celles-ci favorisent la transparence à toutes les étapes des processus gouvernementaux, y compris ceux des instances de réglementation. Elles appuient le recours aux arbres de décision et certaines proposent d'utiliser des études de cas pour en arriver à une transparence plus complète. De plus, de nombreuses personnes sont favorables à la recommandation de rendre publiques, avant le lancement d'un produit GM, les données scientifiques détaillées relatives à l'évaluation de l'innocuité pour la santé et l'environnement. Certains intervenants de l'industrie rappellent que cette publication devrait respecter les renseignements commerciaux confidentiels, et d'autres, appartenant à des groupes d'intérêt public, sont d'avis que le degré de confidentialité conféré actuellement aux renseignements commerciaux des entreprises n'est pas nécessaire et ne devrait pas servir d'obstacle à la transparence des processus ou à la participation des citoyens. La valeur de la diffusion publique des études détaillées est contestée par certains, et l'un d'entre eux propose la publication des documents de décision réglementaire qui contiennent les raisons indiquées par les instances de réglementation pour justifier l'approbation, ainsi qu'un résumé des commentaires au sujet des données présentées à l'appui de la demande d'approbation. En outre, certains déclarent que l'imposition d'une période de 45 jours pour recevoir les commentaires du public sur les produits proposés à l'approbation entraînerait des retards inutiles et une augmentation de coûts tant pour l'industrie que pour l'État.

Certains commentaires émanant de l'industrie soutiennent qu'il ne faut pas divulguer l'endroit exact des essais au champ, pour éviter les risques de vandalisme et assurer la sécurité des travailleurs. Un intervenant croit qu'avant de divulguer des renseignements, il faudrait tenir compte de toutes les conséquences qui pourraient s'ensuivre, et que les autorités devraient annoncer que les agriculteurs qui effectuent les essais se guident sur des normes de pratique.



doivent s'effectuer en toute indépendance des parties intéressées. Quelques intervenants de l'industrie appuient la recherche de longue durée à titre de composant important du processus de réglementation, mais quelques autres se disent préoccupés par le coût et la validité de ce genre de recherche. Plusieurs mettent l'accent sur la nécessité de maintenir une base scientifique solide sur laquelle appuyer la réglementation.

Recommandation 3

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral de rehausser son efficacité et sa transparence en faisant connaître au public tous les attributs du système de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux, y compris les fondements scientifiques des décisions réglementaires reliées à la santé et à la sécurité des humains et de l'environnement.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	12
Membres d'organismes non gouvernementaux	3
Fonctionnaires	5
Universitaires	3
Représentants de l'industrie	7
Total	30

À peu près toutes les personnes qui ont réagi à cette recommandation l'appuient dans son entier. Celles-ci favorisent la transparence à toutes les étapes des processus gouvernementaux, y compris ceux des instances de réglementation. Elles appuient le recours aux arbres de décision et certaines proposent d'utiliser des études de cas pour en arriver à une transparence plus complète. De plus, de nombreuses personnes sont favorables à la recommandation de rendre publiques, avant le lancement d'un produit GM, les données scientifiques détaillées relatives à l'évaluation de l'innocuité pour la santé et l'environnement. Certains intervenants de l'industrie rappellent que cette publication devrait respecter les renseignements commerciaux confidentiels, et d'autres, appartenant à des groupes d'intérêt public, sont d'avis que le degré de confidentialité conféré actuellement aux renseignements commerciaux des entreprises n'est pas nécessaire et ne devrait pas servir d'obstacle à la transparence des processus ou à la participation des citoyens. La valeur de la diffusion publique des études détaillées est contestée par certains, et l'un d'entre eux propose la publication des documents de décision réglementaire qui contiennent les raisons indiquées par les instances de réglementation pour justifier l'approbation, ainsi qu'un résumé des commentaires au sujet des données présentées à l'appui de la demande d'approbation. En outre, certains déclarent que l'imposition d'une période de 45 jours pour recevoir les commentaires du public sur les produits proposés à l'approbation entraînerait des retards inutiles et une augmentation de coûts tant pour l'industrie que pour l'État.

Certains commentaires émanant de l'industrie soutiennent qu'il ne faut pas divulguer l'endroit exact des essais au champ, pour éviter les risques de vandalisme et assurer la sécurité des travailleurs. Un intervenant croit qu'avant de divulguer des renseignements, il faudrait tenir compte de toutes les conséquences qui pourraient s'ensuivre, et que les autorités devraient annoncer que les agriculteurs qui effectuent les essais se guident sur des normes de pratique.

Quelques personnes offrent leurs propres recommandations :

- Le CCCB devrait définir plus clairement ce qu'il veut dire par « les demandes d'approbation devraient obligatoirement contenir des renseignements sur la dérive du pollen ». Théoriquement, le CCCB devrait expliquer qu'en l'absence de données de recherche directe prouvant le contraire, les restrictions minimales des essais en milieu confiné doivent tenir compte du pire scénario possible et prévoir une marge de sécurité. Un autre intervenant recommande que la décision d'agrandir ou de réduire les zones tampons devrait se prendre au cas par cas lorsqu'une telle décision est justifiable d'un point de vue scientifique. Il convient de noter qu'une autre personne est d'avis que les zones tampons sont déjà réévaluées au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données scientifiques.
- Le CCCB devrait préconiser la création d'une base de données publique sur toutes les cultures et tous les aliments GM dont la culture et l'exploitation commerciales sont approuvées, en demandant que cette base de données contienne des renseignements chronologiques complets sur les méthodes qui ont servi à l'évaluation. La base de données devrait contenir aussi de l'information au sujet des répercussions à long terme sur la santé et l'environnement.
- Certaines personnes font remarquer que les recommandations du CCCB n'abordent pas les conséquences, surtout pour les agriculteurs biologiques, de la dérive du pollen et de l'échappement de gènes modifiés depuis des exploitations agricoles avoisinantes. D'autres constatent que le CCCB ne traite pas la question de la protection des agriculteurs contre les allégations de contrefaçon de brevet.
- Un intervenant se dit d'avis que les règlements actuels ont été élaborés sans une participation suffisante des citoyens et sans transparence adéquate. Un autre affirme qu'il serait possible d'améliorer les communications en tirant parti d'organes existants comme le Centre d'information sur la biotechnologie alimentaire.

Recommandation 4

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'instaurer des mécanismes qui permettront aux Canadiens de faire des choix éclairés relativement aux aliments qu'ils consomment. Le gouvernement devrait affecter des ressources nouvelles et accroître les ressources existantes en vue d'offrir aux Canadiens un service centralisé d'information exacte et complète sur les aliments GM et les autres aliments nouveaux, ainsi que sur le système de réglementation des aliments et les normes et règlements régissant les produits alimentaires. Il devrait également voir à ce que soit élaborée une ligne de conduite concernant l'étiquetage des aliments comme étant génétiquement modifiés ou non, et s'assurer que cette démarche, conjuguée au service d'information, aidera effectivement et efficacement les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	95
Membres d'organismes non gouvernementaux	7
Fonctionnaires	5
Universitaires	6
Représentants de l'industrie	8
Total	121

Les personnes qui ont réagi à cette recommandation se classent en deux catégories distinctes, selon qu'elles prônent l'adoption d'un système volontaire ou obligatoire d'étiquetage des produits GM. La grande majorité des intervenants consommateurs et citoyens intéressés, universitaires ou membres d'organismes non gouvernementaux veulent l'étiquetage obligatoire, alors que presque tous les intervenants de l'industrie appuient l'étiquetage volontaire. Quant aux fonctionnaires, ils sont partagés entre ces deux opinions (deux pour l'étiquetage obligatoire, et trois pour l'étiquetage volontaire).

La raison la plus fréquemment invoquée pour appuyer l'étiquetage obligatoire est de permettre aux consommateurs d'exercer leur droit de prendre des décisions éclairées. Il a été déclaré à maintes reprises que les consommateurs ont le droit de savoir si les aliments offerts en vente sont génétiquement modifiés, afin de pouvoir décider d'acheter ou de rejeter les produits GM. Plusieurs personnes disent avoir de la difficulté à éviter les aliments GM dans les épiceries. Elles déclarent que l'étiquetage obligatoire et explicite « GM » de ces aliments leur permettrait de choisir leurs produits alimentaires selon qu'ils comportent, ou non, des éléments GM. Plusieurs se sentent littéralement forcés à manger des aliments GM.

Les personnes qui ont répondu craignent les effets à long terme des produits GM et, parce qu'elles sont dans l'impossibilité de choisir d'en consommer ou non, elles affirment que le gouvernement les utilise comme cobayes. Certaines disent que leurs choix alimentaires sont motivés par des facteurs tels que des convictions morales liées à leur religion, et que leur liberté de mettre ces convictions en pratique est brimée par le fait que les aliments GM ne portent pas d'étiquette explicite les désignant comme tels.

Les réactions reçues expriment une déception devant le fait que le CCCB ne recommande pas l'étiquetage explicite obligatoire. Les personnes ne croient pas qu'un régime d'étiquetage volontaire puisse donner de bons résultats parce qu'elles sont convaincues que les fabricants de produits alimentaires choisiront de ne pas apposer d'étiquettes « GM ». Plusieurs déclarent aussi que la majorité des Canadiens veulent l'étiquetage obligatoire et que le gouvernement devrait acquiescer à leur demande.

Certains promoteurs de l'étiquetage obligatoire se préoccupent également des coûts de l'étiquetage, et se demandent qui devra les assumer, mais ils sont convaincus que ces coûts ne devraient en aucun cas retomber sur les consommateurs ou les agriculteurs.

Les intervenants en faveur d'un régime d'étiquetage volontaire affirment qu'un tel régime offrirait une souplesse maximale aux consommateurs, à l'État et à l'industrie. L'un d'eux propose que les étiquettes décrivent la teneur du produit et non son procédé de fabrication. Selon lui, l'étiquetage visant à supporter des valeurs et des choix est affaire de préférence personnelle et il devrait être laissé à la discrétion de l'industrie en fonction de la demande des consommateurs. Certains disent craindre que l'étiquetage obligatoire diminue

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	95
Membres d'organismes non gouvernementaux	7
Fonctionnaires	5
Universitaires	6
Représentants de l'industrie	8
Total	121

Les personnes qui ont réagi à cette recommandation se classent en deux catégories distinctes, selon qu'elles prônent l'adoption d'un système volontaire ou obligatoire d'étiquetage des produits GM. La grande majorité des intervenants consommateurs et citoyens intéressés, universitaires ou membres d'organismes non gouvernementaux veulent l'étiquetage obligatoire, alors que presque tous les intervenants de l'industrie appuient l'étiquetage volontaire. Quant aux fonctionnaires, ils sont partagés entre ces deux opinions (deux sont pour l'étiquetage obligatoire, et trois pour l'étiquetage volontaire).

La raison la plus fréquemment invoquée pour appuyer l'étiquetage obligatoire est de permettre aux consommateurs d'exercer leur droit de prendre des décisions éclairées. Il a été déclaré à maintes reprises que les consommateurs ont le droit de savoir si les aliments offerts en vente sont génétiquement modifiés, afin de pouvoir décider d'acheter ou de rejeter les produits GM. Plusieurs personnes disent avoir de la difficulté à éviter les aliments GM dans les épiceries. Elles déclarent que l'étiquetage obligatoire et explicite « GM » de ces aliments leur permettrait de choisir leurs produits alimentaires selon qu'ils comportent, ou non, des éléments GM. Plusieurs se sentent littéralement forcés à manger des aliments GM.

Les personnes qui ont répondu craignent les effets à long terme des produits GM et, parce qu'elles sont dans l'impossibilité de choisir d'en consommer ou non, elles affirment que le gouvernement les utilise comme cobayes. Certaines disent que leurs choix alimentaires sont motivés par des facteurs tels que des convictions morales liées à leur religion, et que leur liberté de mettre ces convictions en pratique est brimée par le fait que les aliments GM ne portent pas d'étiquette explicite les designant comme tels.

Les réactions reçues expriment une déception devant le fait que le CCCB ne recommande pas l'étiquetage explicite obligatoire. Les personnes ne croient pas qu'un régime d'étiquetage volontaire puisse donner de bons résultats parce qu'elles sont convaincues que les fabricants de produits alimentaires choisiront de ne pas apposer d'étiquettes « GM ». Plusieurs déclarent aussi que la majorité des Canadiens veulent l'étiquetage obligatoire et que le gouvernement devrait acquiescer à leur demande.

Certains promoteurs de l'étiquetage obligatoire se préoccupent également des coûts de l'étiquetage, et se demandent qui devra les assumer, mais ils sont convaincus que ces coûts ne devraient en aucun cas retomber sur les consommateurs ou les agriculteurs.

Les intervenants en faveur d'un régime d'étiquetage volontaire affirment qu'un tel régime offrirait une souplesse maximale aux consommateurs, à l'État et à l'industrie. L'un d'eux propose que les étiquettes décrivent la teneur du produit et non son procédé de fabrication. Selon lui, l'étiquetage visant à supporter des valeurs et des choix est affaire de préférence personnelle et il devrait être laissé à la discrétion de l'industrie en fonction de la demande des consommateurs. Certains disent craindre que l'étiquetage obligatoire diminue



le choix offert aux consommateurs, fasse monter les prix et entraîne des retombées nuisibles au commerce. Tous s'entendent pour affirmer que le texte des étiquettes devrait être informatif, facile à comprendre et vérifiable et ne contenir aucun renseignement faux ou trompeur. Quelques personnes croient qu'un régime d'étiquetage volontaire devrait éduquer et sensibiliser le consommateur. Plusieurs intervenants de l'industrie sont d'avis que le régime actuel d'étiquetage obligatoire dans les cas de changements apportés à la teneur nutritive et à la composition d'un aliment donne des résultats satisfaisants.

Peu importe qu'elles favorisent l'étiquetage obligatoire ou volontaire, les personnes conviennent que le contenu de l'étiquette doit être clair, simple et impartial, et que le gouvernement devrait déterminer la façon de réglementer, de mettre en œuvre et de garantir l'étiquetage correct des aliments GM. Quelques-unes déclarent que le gouvernement devrait être une source centralisée d'information alimentaire pour les consommateurs.

Plusieurs personnes, surtout parmi les intervenants de l'industrie, ajoutent que le Canada devrait poursuivre ses efforts en vue d'en arriver à une norme mondiale harmonisée. L'une d'entre elles déclare que l'objection à l'étiquetage obligatoire en raison de ses effets possibles sur le commerce international est invalide si l'on tient compte des politiques actuelles en matière d'étiquetage.

Recommandation 5

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'intensifier sa bonne intendance de l'environnement en ce qui touche les aliments GM, les autres aliments nouveaux et les organismes dont sont issus ces produits. Il faut lancer un programme de recherches national et exhaustif sur les effets à long terme, améliorer l'évaluation environnementale des produits réglementés et fonder l'approbation des produits sur des normes prudentes en matière de salubrité.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	43
Membres d'organismes non gouvernementaux	5
Fonctionnaires	6
Universitaires	1
Représentants de l'industrie	5
Total	60

Les réactions manifestent un soutien généralisé à un programme national de recherches en vue d'approfondir les connaissances au sujet des effets à long terme des OGM. Les commentaires émanant de l'industrie appuient généralement l'adoption d'un point de vue écosystémique, mais plusieurs de ces intervenants font observer que la technologie de la modification génétique ne devrait pas être considérée séparément et faire l'objet d'examen réglementaires plus rigoureux que ceux appliqués aux autres technologies, et que les risques et les avantages propres aux cultures GM devraient être évalués en comparaison avec ceux propres aux cultures et pratiques agricoles conventionnelles ou parallèles. Certains proposent que les recherches recommandées soient le fruit d'une collaboration entre l'État, l'industrie et le

le choix offert aux consommateurs, fasse monter les prix et entraîne des retombées nuisibles au commerce. Tous s'entendent pour affirmer que le texte des étiquettes devrait être informatif, facile à comprendre et vérifiable et ne contenir aucun renseignement faux ou trompeur. Quelques personnes croient qu'un régime d'étiquetage volontaire devrait éduquer et sensibiliser le consommateur. Plusieurs intervenants de l'industrie sont d'avis que le régime actuel d'étiquetage obligatoire dans les cas de changements apportés à la teneur nutritive et à la composition d'un aliment donne des résultats satisfaisants.

Peu importe qu'elles favorisent l'étiquetage obligatoire ou volontaire, les personnes conviennent que le contenu de l'étiquette doit être clair, simple et impartial, et que le gouvernement devrait déterminer la façon de réglementer, de mettre en œuvre et de garantir l'étiquetage correct des aliments GM. Quelques-unes déclarent que le gouvernement devrait être une source centralisée d'information alimentaire pour les consommateurs.

Plusieurs personnes, surtout parmi les intervenants de l'industrie, ajoutent que le Canada devrait poursuivre ses efforts en vue d'en arriver à une norme mondiale harmonisée. L'une d'entre elles déclare que l'objection à l'étiquetage obligatoire en raison de ses effets possibles sur le commerce international est invalide si l'on tient compte des politiques actuelles en matière d'étiquetage.

Recommandation 5

Le CCCB recommande au gouvernement fédéral d'intensifier sa bonne intendance de l'environnement en ce qui touche les aliments GM, les autres aliments nouveaux et les organismes dont sont issus ces produits. Il faut lancer un programme de recherches national et exhaustif sur les effets à long terme, améliorer l'évaluation environnementale des produits réglementés et fonder l'approbation des produits sur des normes prudentes en matière de salubrité.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	43
Membres d'organismes non gouvernementaux	5
Fonctionnaires	6
Universitaires	1
Représentants de l'industrie	5
Total	60

Les réactions manifestent un soutien généralisé à un programme national de recherches en vue d'approfondir les connaissances au sujet des effets à long terme des OGM. Les commentaires émanant de l'industrie appuient généralement l'adoption d'un point de vue écosystémique, mais plusieurs de ces intervenants font observer que la technologie de la modification génétique ne devrait pas être considérée séparément et faire l'objet d'examen réglementaires plus rigoureux que ceux appliqués aux autres technologies, et que les risques et les avantages propres aux cultures GM devraient être évalués en comparaison avec ceux propres aux cultures et pratiques agricoles conventionnelles ou parallèles. Certains proposent que les recherches recommandées soient le fruit d'une collaboration entre l'État, l'industrie et le

monde scientifique. La plupart des intervenants de l'industrie se disent en faveur du concept d'équivalence substantielle et de l'approche de précaution tels qu'ils sont utilisés actuellement au Canada, c'est-à-dire, selon une démarche scientifique qui pèse les risques et les avantages, mais ne vise pas le degré zéro de risque.

La grande majorité des autres personnes, ayant des intérêts différents, sont d'avis qu'il ne s'est pas encore fait assez de recherches sur les cultures GM et qu'il faut de toute urgence mettre sur pied un programme national de recherches en cette matière. Le programme devrait chercher à déterminer des méthodes acceptables de détection pour les aliments GM et autres aliments nouveaux, et aussi servir de programme national de surveillance des incidences à long terme des aliments GM sur la santé et l'environnement. Certaines estiment que le concept d'équivalence substantielle devrait être remplacé par une évaluation scientifique rigoureuse des effets des OGM sur la santé et l'environnement.

Un certain nombre des réactions reçues prônent l'adoption de l'approche de précaution relativement aux produits GM, mais elles expriment des opinions diverses quant à ce que pourrait comporter le recours à l'approche de précaution. Une personne estime que l'approche en question est mal définie dans le rapport du CCCB et qu'il faut en donner une définition plus étroite et plus claire. Selon une autre personne, l'approche de précaution doit entrer en jeu non pas à l'étape de la gestion des risques, mais bien dès l'étape de la conception et du traitement statistique des études scientifiques. Une autre rappelle que l'approche de précaution ne veut pas dire l'élimination de tous les risques sans exception. Et une autre encore soutient que la position prise par le CCCB est incompatible avec l'approche de précaution parce le Comité appuie l'étiquetage volontaire et ne remet aucunement en question la soi-disant nécessité de produire et de vendre des aliments GM et que, de surcroît, le concept d'équivalence substantielle est essentiellement contraire à l'approche de précaution.

Quelques personnes s'inquiètent des coûts de la mise en œuvre de la recommandation 5, et se demandent qui absorbera ces coûts.

Recommandation 6

Le CCCB continuera de tenir compte des préoccupations relatives aux dangers possibles, pour la santé et l'environnement, des facteurs éthiques et sociaux (dont les facteurs économiques) et des grands enjeux de société qui influent sur l'acceptation des différents genres d'aliments GM. Le Comité s'attachera particulièrement à l'élaboration de méthodes permettant de tenir un dialogue valable sur ces questions et de cerner les critères et les valeurs qui entrent en ligne de compte lors de l'évaluation d'un produit alimentaire. Le CCCB est en train de concevoir, en vue de son rapport final, des principes directeurs concernant cet aspect du débat sur les aliments GM et, en particulier, un mécanisme qui servira à traiter les facteurs d'ordre social et éthique qui influent sur l'acceptation d'un produit alimentaire par le public.

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	4
Membres d'organismes non gouvernementaux	1
Fonctionnaires	1
Universitaires	4
Représentants de l'industrie	3
Total	13

De nombreux intervenants expriment des préoccupations concernant le cadre d'acceptabilité, qu'ils voient comme une méthode arbitraire servant à quantifier des renseignements subjectifs et comme une démarche statique appliquée à un problème aux solutions multiples. Ce qu'ils entendent par là, c'est que le cadre essaie d'attribuer un niveau d'acceptabilité à un produit, mais que ce niveau risque de changer souvent sous l'effet des valeurs sociales et des convictions morales, du flux d'information et des préférences personnelles de chaque consommateur. Certains font remarquer aussi qu'il n'y a actuellement aucune autorité, source d'orientation, ou ensemble d'instruments pouvant servir à la mise en application du cadre d'acceptabilité, et que les politiques et institutions publiques doivent être assez souples pour pressentir les tendances. Voici certaines autres préoccupations et questions exprimées au sujet du cadre d'acceptabilité :

- C'est un outil de comptable et non pas une solution au problème de la prise de décisions: aucune méthode ne peut se substituer au jugement moral humain.
- Rien n'indique comment le cadre servira à prendre des décisions.
- Qui, parmi la population canadienne, peut juger de l'acceptabilité?
- Comment en arriver à un accord sur l'acceptabilité?
- Comment s'y prendre pour juger de l'acceptabilité?
- De quelle façon les catégories seront-elles pondérées?

Une personne se préoccupe de l'absence de recommandations précises concernant l'intégration des enjeux sociaux et éthiques au processus décisionnel; elle souligne que les principes ou directives d'éthique présentes à la page 26 du Rapport provisoire ne sont ni rappelées ni mentionnées dans les recommandations provisoires et que, de plus, il y a des contradictions entre ces recommandations et les principes d'éthique.

Certains proposent, pour s'occuper des enjeux sociaux et éthiques, de créer une commission d'éthique qui serait chargée d'évaluer les percées scientifiques pour l'industrie de la biotechnologie. D'autres, surtout les représentants de l'industrie, sont d'avis que ces enjeux devraient être abordés non pas à l'étape de la réglementation, mais à celle de la recherche.

Autres opinions

Personnes qui ont commenté d'autres questions connexes :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	78
Membres d'organismes non gouvernementaux	7
Fonctionnaires	4
Universitaires	8
Représentants de l'industrie	7
Total	104

Bien des personnes ont fait part d'opinions sur des questions qui n'étaient pas directement liées aux recommandations du CCCB. Ces commentaires sont résumés ci-après.

L'indétermination et la complexité inhérentes aux systèmes socio-écologiques

Les consommateurs qui ont répondu à l'invitation du CCCB mentionnent souvent la complexité des écosystèmes et l'incapacité inhérente des sciences à fournir suffisamment d'information pour gérer les écosystèmes et à prévoir les résultats à temps. Ils mentionnent fréquemment aussi certains moyens et produits autrefois acclamés comme des « solutions miracles » et qui se sont révélés tout autres par la suite, notamment le DDT, la thalidomide, le crapaud géant des champs de canne à sucre, l'amiante, les médicaments d'ordonnance qui s'avèrent toxiques et les dérégulateurs endocriniens qui sont libérés dans l'environnement. Ce raisonnement sert de base à un certain nombre d'arguments présentés par les personnes en faveur, par exemple, d'une interdiction des aliments GM, d'essais de longue durée, d'approches de précaution et de la création de commissions scientifiques autonomes. Ce raisonnement revient presque partout dans la section « Autres opinions ».

L'imposition d'un moratoire interdisant les aliments GM

Un bon nombre de réactions reçues des consommateurs affirment que les aliments GM issus de la technologie de l'ADN recombinant sont différents des aliments issus d'autres procédés. Cette différence mène les consommateurs à craindre des effets négatifs futurs, encore imprévisibles, sur la santé humaine et l'environnement. Certains sont tout spécialement préoccupés par la possibilité d'incidences néfastes sur les enfants qui consomment des aliments issus d'OGM. Ils mentionnent souvent, comme motif premier d'inquiétude au sujet des aliments GM, l'absence d'études approfondies sur les conséquences à long terme de ces aliments pour la santé et l'environnement. C'est pourquoi de nombreuses personnes se disent troublées par le fait que le Rapport provisoire semble considérer les aliments GM comme un fait accompli tout en exigeant qu'ils soient réglementés. Un certain nombre de personnes sont d'avis que cette hypothèse de « fait accompli » aurait dû être contestée et explorée par le CCCB. De fait, un bon nombre de personnes croient que les OGM devraient faire l'objet d'un moratoire immédiat qui en interdirait l'utilisation jusqu'à ce

Personnes qui ont commenté cette recommandation :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	4
Membres d'organismes non gouvernementaux	1
Fonctionnaires	1
Universitaires	4
Représentants de l'industrie	3
Total	13

De nombreux intervenants expriment des préoccupations concernant le cadre d'acceptabilité, qu'ils voient comme une méthode arbitraire servant à quantifier des renseignements subjectifs et comme une démarche statique appliquée à un problème aux solutions multiples. Ce qu'ils entendent par là, c'est que le cadre essaie d'attribuer un niveau d'acceptabilité à un produit, mais que ce niveau risque de changer souvent sous l'effet des valeurs sociales et des convictions morales, du flux d'information et des préférences personnelles de chaque consommateur. Certains font remarquer aussi qu'il n'y a actuellement aucune autorité, source d'orientation, ou ensemble d'instruments pouvant servir à la mise en application du cadre d'acceptabilité, et que les politiques et institutions publiques doivent être assez souples pour pressentir les tendances. Voici certaines autres préoccupations et questions exprimées au sujet du cadre d'acceptabilité :

- C'est un outil de comptable et non pas une solution au problème de la prise de décisions; aucune méthode ne peut se substituer au jugement moral humain.
- Rien n'indique comment le cadre servira à prendre des décisions.
- Qui, parmi la population canadienne, peut juger de l'acceptabilité?
- Comment en arriver à un accord sur l'acceptabilité?
- Comment s'y prendre pour juger de l'acceptabilité?
- De quelle façon les catégories seront-elles pondérées?

Une personne se préoccupe de l'absence de recommandations précises concernant l'intégration des enjeux sociaux et éthiques au processus décisionnel; elle souligne que les principes ou directives d'éthique présentés à la page 26 du Rapport provisoire ne sont ni rappelées ni mentionnées dans les recommandations provisoires et que, de plus, il y a des contradictions entre ces recommandations et les principes d'éthique.

Certains proposent, pour s'occuper des enjeux sociaux et éthiques, de créer une commission d'éthique qui serait chargée d'évaluer les percées scientifiques pour l'industrie de la biotechnologie. D'autres, surtout les représentants de l'industrie, sont d'avis que ces enjeux devraient être abordés non pas à l'étape de la réglementation, mais à celle de la recherche.

Autres opinions

Personnes qui ont commenté d'autres questions connexes :

Catégorie	Nombre de réactions
Consommateurs et citoyens intéressés	78
Membres d'organismes non gouvernementaux	7
Fonctionnaires	4
Universitaires	8
Représentants de l'industrie	7
Total	104

Bien des personnes ont fait part d'opinions sur des questions qui n'étaient pas directement liées aux recommandations du CCCB. Ces commentaires sont résumés ci-après.

L'indétermination et la complexité inhérentes aux systèmes socio-écologiques

Les consommateurs qui ont répondu à l'invitation du CCCB mentionnent souvent la complexité des écosystèmes et l'incapacité inhérente des sciences à fournir suffisamment d'information pour gérer les écosystèmes et à prévoir les résultats à temps. Ils mentionnent fréquemment aussi certains moyens et produits autrefois acclamés comme des « solutions miracles » et qui se sont révélés tout autres par la suite, notamment le DDT, la thalidomide, le crapaud géant des champs de canne à sucre, l'amiante, les médicaments d'ordonnance qui s'avèrent toxiques et les dérégulateurs endocriniens qui sont libérés dans l'environnement. Ce raisonnement sert de base à un certain nombre d'arguments présentés par les personnes en faveur, par exemple, d'une interdiction des aliments GM; d'essais de longue durée; d'approches de précaution et de la création de commissions scientifiques autonomes. Ce raisonnement revient presque partout dans la section « Autres opinions ».

L'imposition d'un moratoire interdisant les aliments GM

Un bon nombre de réactions reçues des consommateurs affirment que les aliments GM issus de la technologie de l'ADN recombinant sont différents des aliments issus d'autres procédés. Cette différence mène les consommateurs à craindre des effets négatifs futurs, encore imprévisibles, sur la santé humaine et l'environnement. Certains sont tout spécialement préoccupés par la possibilité d'incidences néfastes sur les enfants qui consomment des aliments issus d'OGM. Ils mentionnent souvent, comme motif premier d'inquiétude au sujet des aliments GM, l'absence d'études approfondies sur les conséquences à long terme de ces aliments pour la santé et l'environnement. C'est pourquoi de nombreuses personnes se disent troublées par le fait que le Rapport provisoire semble considérer les aliments GM comme un fait accompli tout en exigeant qu'ils soient réglementés. Un certain nombre de personnes sont d'avis que cette hypothèse de « fait accompli » aurait dû être contestée et explorée par le CCCB. De fait, un bon nombre de personnes croient que les OGM devraient faire l'objet d'un moratoire immédiat qui en interdirait l'utilisation jusqu'à ce

que des études à long terme aient prouvé irréfutablement qu'ils sont sans danger pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

L'influence de la grande entreprise sur la régie

Dans leurs commentaires, de nombreuses personnes disent ne pas croire que le gouvernement soit très intéressé à leurs craintes et à leurs réflexions concernant les OGM. Elles se disent frustrées de ne pas avoir été consultées sur le processus de fabrication et de commercialisation des aliments GM et sont convaincues que la grande entreprise fait des pressions indues sur l'État pour obtenir l'approbation de ces produits. Elles ne font pas confiance aux sociétés qui créent et vendent des OGM et croient que les grandes multinationales exercent un contrôle inacceptable sur les agriculteurs, les pratiques agricoles et les approvisionnements alimentaires à l'échelle nationale et internationale. Certaines insistent sur le fait qu'elles veulent un gouvernement à l'abri de l'influence de la grande entreprise et à l'écoute des Canadiens au sujet des OGM.

Commentaires sur le CCCB et sur le Rapport provisoire

Certaines personnes signalent que le site web du CCCB est difficile à trouver et que le Comité pêche par manque d'interaction véritable avec les citoyens ordinaires. Selon l'une d'elles, la population ne peut pas recevoir de renseignements pertinents s'il ne se fait aucune publicité autour des activités du CCCB et le Comité devrait, par exemple, afficher des avis dans les épiceries.

Certaines personnes croient que le CCCB lui-même n'est pas un organisme neutre ou qu'il devrait compter parmi ses membres des spécialistes de secteurs bien précis, comme l'environnement et le développement durable.

D'autres se plaignent du langage et du mode de présentation du Rapport provisoire, sources de frustration selon elles, et certaines se disent inquiètes du parti pris en faveur de la biotechnologie qu'elles ont décelé dans le rapport.

Hors des catégories de commentaires traités dans les présentes, on retrouve d'autres opinions, notamment l'expression:

- de préoccupations concernant le brevetage des formes de vie supérieures, et surtout les conséquences de ce brevetage pour les agriculteurs, les populations autochtones et la biodiversité
- d'inquiétudes quant à la répartition injuste des risques et des avantages propres aux aliments GM puisque les promoteurs se ménagent tous les profits et laissent les risques aux consommateurs et aux agriculteurs
- de craintes plus générales de nature éthique, telles que les problèmes de justice sociale et la violation des codes moraux et religieux: des enjeux dont personne ne semble se préoccuper
- du fait qu'il faut régler des questions économiques (p. ex., la commerciabilité des cultures GM) et juridiques.

De nombreuses personnes manifestent leur appui général au rapport présenté par la Société royale du Canada.

Annexe 3 – L'avenir de la biotechnologie alimentaire¹⁰²

Cette étude des aliments GM ne serait pas complète sans une tentative de prévision des produits de la biotechnologie alimentaire qui pourraient faire leur apparition au cours des prochaines années.

L'évolution des cultures GM peut être envisagée en fonction de trois vagues ou générations consécutives. La première a consisté principalement à modifier des cultures afin de les rendre soit résistantes aux virus ou aux insectes, soit tolérantes aux herbicides. Tel que mentionné plus haut, cette génération de cultures GM est déjà bien établie et couvre environ 53 millions d'hectares de soja tolérant aux herbicides, ainsi que de maïs, de coton et de colza canola résistants aux insectes et aux herbicides partout sur la planète.

Ces dernières années, les modifications génétiques apportées à de nouvelles variétés de végétaux en voie d'élaboration sont devenues plus complexes, touchent un plus grand nombre de gènes et tendent de plus en plus à modifier des voies métaboliques existantes, c'est-à-dire les processus chimiques qui déterminent habituellement la physiologie et la croissance des végétaux, et même à ouvrir de nouvelles voies métaboliques. Ces nouveaux produits formeront la prochaine génération de cultures GM. La deuxième génération comportera probablement des végétaux possédant des caractéristiques nutritives nouvelles, comme par exemple une teneur accrue en vitamines. La troisième génération pourrait faire intervenir des végétaux qui agissent comme des usines de production de substances pharmaceutiques ou comme des outils d'administration de vaccins.

Contrairement aux cultures vivrières GM de première génération, qui n'avaient pas pour but de modifier les propriétés nutritives et dont les caractéristiques monogéniques étaient relativement faciles à évaluer sur le plan de l'innocuité, celles des générations futures pourraient nécessiter d'autres mesures gouvernementales de réglementation et même donner lieu à un débat public plus généralisé afin de déterminer l'acceptabilité de ces cultures GM par la société.

La présente annexe ne se veut pas un examen complet de ces questions, mais plutôt la description de quelques exemples de la façon dont la biotechnologie pourrait influencer la production alimentaire de l'avenir.

Aliments non GM issus de végétaux GM

Plusieurs des dangers appréhendés relatifs aux végétaux GM sont liés à des craintes concernant la présence de transgènes, et des protéines qu'ils codent, dans des produits alimentaires et des tissus végétaux particuliers, tels que les pollens. Bien des personnes craignent, par exemple, que des caractéristiques de tolérance aux herbicides ne se propagent de variétés végétales GM à des variétés non GM par pollinisation croisée, et que les marqueurs d'antibiorésistance présents dans certains végétaux GM ne finissent par envahir d'autres organismes.

Dans les tout premiers végétaux transgéniques, les gènes ajoutés et les protéines qu'ils codaient étaient présents dans tous les tissus du végétal en cause. Aujourd'hui, cependant, les régulateurs spécifiques de tissu utilisés pour contrôler l'expression génétique permettent de produire des végétaux dans lesquels les protéines nouvelles se trouvent dans seulement certains tissus, quoique les gènes ajoutés demeurent présents dans tous les tissus. D'autres stratégies servant à supprimer les gènes marqueurs dans les végétaux font appel à une technologie de recombinaisons à des sites spécifiques¹⁰³.

Une stratégie proposée récemment conjugue des promoteurs spécifiques de tissu, inductibles par voie chimique, et des mécanismes d'excision spécifiques de tissu pour retirer tous les transgènes de certains tissus d'un végétal GM ou de tout le végétal après application d'une substance chimique déclencheuse¹⁰⁴.

¹⁰² Cet article figurait dans le Rapport provisoire et a fait ensuite l'objet d'une mise à jour et de modifications.

¹⁰³ J. Zuo, Q. W. Niu, S. G. Moller et N. H. Chua, « Chemical-regulated, site-specific DNA excision in transgenic plants », *Nature Biotechnology*, n° 19, 2001, p. 157-161.

¹⁰⁴ R. J. Keenan et W. P. C. Stemmer, « Nontransgenic crops from transgenic plants », *Nature Biotechnology*, n° 20, 2002, p. 215-216.

Les végétaux « partiellement transgéniques » qui seraient issus de cette stratégie offrent l'avantage de produire des aliments ne contenant aucun OGM, ce qui atténuerait les craintes des consommateurs. En outre, la mise en application d'une telle stratégie de suppression des transgènes pourrait éliminer le besoin de systèmes de préservation de l'identité du produit, qui coûtent très cher et que certains proposent actuellement d'utiliser pour satisfaire au droit de choisir revendiqué par les consommateurs.

Résistance aux ravageurs et aux maladies

Depuis les débuts de l'agriculture, la reproduction et la sélection pour obtenir des cultures offrant plus de résistance aux ravageurs et aux maladies ont été des objectifs de base. Des gènes identifiés dans le matériel génétique d'espèces sauvages ou découlant de mutations spontanées ou forcées ont été incorporés à des variétés cultivées de nombreuses cultures importantes. À ce processus s'ajoutent maintenant les techniques du génie génétique.

Les premiers cas de résistance aux maladies introduite par manipulation génétique visaient à protéger des plantes contre les phytovirus. L'incorporation de séquences phytovirales aux génomes de plantes comme moyen de conférer une résistance aux maladies causées par ces agents pathogènes est maintenant bien établie, et cette méthode a permis de créer des variétés commerciales de pomme de terre, de courge et de papaye. Il s'agit d'un procédé de très grande importance et hautement prometteur, surtout pour combattre certaines maladies dévastatrices des cultures dans les pays en développement. À titre d'exemple, des scientifiques travaillent à la création de variétés de manioc et de patates douces résistantes aux virus. Il convient de rappeler que le manioc est l'aliment de base de plus de 500 millions de personnes et que les récoltes de ce végétal peuvent diminuer de 80 p. 100 à la suite d'une infection virale.

Les plantes peuvent combattre les maladies de diverses façons. Dans certains cas, elles produisent des substances chimiques ou des protéines qui les défendent contre des maladies particulières. Ces composés protecteurs peuvent viser certains pathogènes bien précis ou être de portée générale, et il arrive souvent que leur production mène à la mort localisée de cellules près du point d'entrée du pathogène, ce qui isole l'agent infectieux et l'empêche de se répandre plus loin. À mesure que nous comprenons mieux les mécanismes naturels de défense de ces végétaux, il devient possible d'améliorer ces processus ou de transférer une résistance d'une espèce à une autre à l'aide de techniques de génie génétique.

La manipulation génétique a également permis d'accroître la résistance de végétaux aux infections fongiques en transférant ou en modifiant les capacités de défense. En voici deux exemples : les tomates qui expriment un enzyme, la synthase stilbène¹⁰⁵, provenant d'une vigne résistante au *Phytophthora infestans* (le principal agent pathogène à l'origine de la famine de la pomme de terre en Irlande en 1845-1846) et les concombres devenus plus résistants à la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) grâce à l'ajout d'un gène de la chitinase du riz¹⁰⁶.

Il faut mentionner aussi l'expression de peptides et de protéines à propriétés antibactériennes, la résistance à des toxines fongiques introduite dans des céréales et la protection contre les nématodes du sol qui s'attaquent aux racines des plantes et véhiculent des maladies. En outre, le clonage récent d'un gène « interrupteur » qui règle la production de nombreuses protéines à pouvoir pathogène de l'*Arabidopsis thaliana* (une mauvaise herbe de la famille des moutardes) offre la possibilité d'obtenir, grâce à un seul gène, des végétaux dotés d'une résistance durable à large spectre d'efficacité.

Stress environnemental

Les habitants de la planète, dans leur quête d'une production alimentaire toujours plus grande, ne peuvent oublier que les terres arables propices à l'agriculture se font rares, souvent à cause de fortes teneurs en sel,

¹⁰⁵ J. E. Thomzik et al., « Synthesis of a grapevine phytoalexin in transgenic tomatoes (*Lycopersicon esculentum* Mill.) conditions resistance against *Phytophthora infestans* », *Physiol. Mol. Plant Pathol.*, n° 51, 1997, p. 265-278.

¹⁰⁶ Y. Tabei et al., « Transgenic cucumber plants harbouring a rice chitinase gene exhibit enhanced resistance to grey mould (*Botrytis cinerea*) », *Plant Cell Rep.*, n° 17, 1998, p. 159-164.

du manque d'eau, du froid ou d'une contamination par des métaux lourds. Même les immenses étendues actuellement en culture souffrent de ces problèmes qui restreignent la productivité, mais celle-ci pourrait être augmentée par la création de variétés végétales qui tolèrent mieux ces stress environnementaux.

La salinité élevée affecte quelque 20 p. 100 de l'ensemble des terres agricoles et, surtout, 40 p. 100 des terres irriguées. La plupart des plantes de grande culture sont incapables de tolérer les concentrations élevées de sel qui nuisent à la photosynthèse et entraînent une accumulation de métabolites délétères. L'adaptabilité de certains végétaux à la sécheresse ou à un sol très salin est le fruit de l'action concertée de gènes multiples. Il est donc très difficile d'introduire cette tolérance au sel ou à la sécheresse par reproduction traditionnelle ou par la biologie moléculaire d'aujourd'hui. Néanmoins, des progrès peuvent maintenant se réaliser en modifiant génétiquement des végétaux pour qu'ils contiennent plus de certains composés, par exemple, la glycine bêtaïne¹⁰⁷ qui protège les cellules contre l'action du sel en préservant l'équilibre osmotique et en stabilisant la structure protéinique. D'autres méthodes, qui se concentrent sur l'augmentation du taux auquel les ions de sodium peuvent être soutirés de cellules végétales, ont permis de produire des tomates plus tolérantes au sel¹⁰⁸. Une autre approche, qui consiste à soutirer des ions de sodium et à les stocker dans des vacuoles des feuilles, a mené à la création de tomates transgéniques qui peuvent non seulement pousser dans une solution saline à 40 p. 100, mais aussi enlever le sel du sol, conjuguant ainsi la possibilité d'une production alimentaire accrue et de la biorestauration de l'environnement¹⁰⁹.

Les sols fortement acides entraînent des rejets d'aluminium, un élément toxique pour les racines de la plupart des cultures et un problème dans 30 à 40 p. 100 des terres arables du monde, particulièrement sous les tropiques. Le rendement du maïs, par exemple, peut chuter de 80 p. 100 en sol acide. Les végétaux qui tolèrent naturellement de fortes concentrations d'aluminium sécrètent de l'acide malique ou citrique, qui séquestre les ions d'aluminium et empêche ainsi leur absorption par les racines. L'introduction d'un gène bactérien de synthèse de citrate dans les papayes rend celles-ci plus tolérantes à l'aluminium¹¹⁰, mais on ne sait pas encore très bien quel effet la production accrue de citrate pourrait éventuellement avoir sur la physiologie des plantes.

Augmentation du rendement

Certaines variétés de cultures GM offertes sur le marché, particulièrement celles qui ont une résistance accrue aux maladies et aux insectes, ont déjà augmenté les rendements réels, mais non pas le potentiel de rendement de ces cultures. Ce potentiel de rendement est déterminé par des paramètres tels que l'efficacité de l'utilisation de l'eau, la synthèse des amidons, le poids des semences et le métabolisme de l'azote, et tous ces paramètres peuvent être traités à l'aide des méthodes de la biotechnologie.

Au moyen d'une manipulation génétique de la voie métabolique, depuis le saccharose jusqu'à l'amidon, en introduisant des gènes particuliers en vue d'accélérer ou de contourner des étapes intermédiaires du processus, les chercheurs sont arrivés à créer une pomme de terre à teneur en amidon considérablement accrue¹¹¹. L'augmentation de la teneur en amidon fait que les végétaux contiennent moins d'eau, donnent un meilleur rendement énergétique par unité de poids, absorbent moins de gras pendant la friture et ont une texture supérieure.

Tous les végétaux, pour pousser, ont besoin d'une source d'azote organique fixe. Dans le cas des légumineuses, dont le soja, l'alfalfa et le pois, cet apport provient d'une relation de symbiose avec le

¹⁰⁷ H. Hayashi *et al.*, « Transformation of *Arabidopsis thaliana* with the coda gene for choline oxidase. Accumulation of glycinebetaine and enhanced tolerance to salt and cold stress », *The Plant Journal*, n° 12, 1997, p. 133-142.

¹⁰⁸ I. Armitage *et al.*, « Expression of the yeast HAL2 gene in tomato increases the in vitro salt tolerance of transgenic progenies », *Plant Science*, vol. 136, n° 2, 1998, p. 219-226.

¹⁰⁹ H.-X. Zhang et E. Blumwald, « Transgenic salt-tolerant tomato plants accumulate salt in foliage but not in fruit », *Nature Biotechnology*, n° 19, 2001, p. 765.

¹¹⁰ J. M. de la Fuente, V. Ramirez-Rodriguez, J. L. Cabrera-Ponce et L. Herrera-Estrella, « Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis », *Science*, n° 276 (5318), 1997, p. 1566-1568.

¹¹¹ J. R. Lloyd *et al.*, « The influence of alterations in ADP glucose pyrophosphorylase activities on starch structure and composition in potato tubers », *Planta*, n° 209, 1999, p. 230-238.

Rhizobium, une bactérie fixatrice d'azote qui est liée aux nodules des racines. Pour ce qui est des autres cultures (p. ex., les céréales), l'azote provient de fertilisants. Présentement, les chercheurs étudient deux façons d'augmenter la teneur des sols en nitrates et en azote ammoniacal : en modifiant génétiquement l'espèce *Rhizobium* pour renforcer sa propension à former des nodules de racine¹¹², ou en transférant de la bactérie au végétal une caractéristique de fixation de l'azote. Cette deuxième solution exigerait l'introduction de jusqu'à 16 gènes et la conservation d'un système de fixation de l'azote dans un milieu libre d'oxygène, un défi qui n'a pas encore été relevé.

Il est possible également que l'apport d'oxygène aux végétaux puisse être manipulé d'une façon avantageuse. L'introduction d'un gène d'hémoglobine de bactérie dans des plantes de tabac leur a permis de germer trois ou quatre jours plus tôt, de se développer plus rapidement et de faire un gain de poids humide de 80 à 100 p. 100 en 35 jours¹¹³. Cependant, on ne comprend pas comment le phénomène se produit dans les plantes de tabac et on ne sait pas encore si cet accroissement annoncé de productivité peut être obtenu avec d'autres cultures ou s'il mène à l'amélioration des rendements sur le terrain.

Aliments pour le bétail

Les pratiques actuelles de production d'aliments pour le bétail sont susceptibles d'effets nocifs sur l'environnement. Les porcins, par exemple, sont habituellement nourris au moyen d'aliments contenant des suppléments de phosphate. En effet, les porcs sont incapables de digérer les phosphates de source végétale parce que ces derniers sont liés sous une forme chimique appelée phytate¹¹⁴. L'élevage des porcins devenant de plus en plus intensif, les suppléments de phosphate mènent à la contamination croissante des sols agricoles par de fortes concentrations de phosphates provenant de l'épandage des lisiers. Ce problème continue de faire l'objet de divers essais de solution. L'un des moyens tentés consiste à produire des porcs transgéniques qui expriment dans leur salive un enzyme de phytase d'origine microbienne, lequel décompose le phytate dans les moulées et élimine ainsi le besoin de suppléments phosphates tout en réduisant de 75 p. 100 la quantité de phosphore dans les lisiers¹¹⁵. D'autres tentatives de solution consistent à incorporer des préparations commerciales de phytases aux aliments pour animaux, ou à produire des aliments pour animaux à partir de cultures transgéniques, comme le soja, afin d'exprimer des phytases¹¹⁶.

Nutraceutiques

En plus d'offrir des vitamines et des minéraux, les plantes synthétisent des dizaines de milliers de métabolites secondaires dont certains ont des répercussions positives considérables sur la santé humaine. Les nutraceutiques sont des aliments ou des parties d'aliments qui sont présumés avoir une valeur médicinale. À titre d'exemple, des chercheurs ont constaté que le sulforaphane, un élément du brocoli¹¹⁷, réduisait la fréquence, le nombre de cas et le rythme de développement des tumeurs mammaires chez les souris.

¹¹² J. M. Barea et al. - Effect of a genetically modified *Rhizobium meliloti* inoculant on the development of arbuscular mycorrhizas, root morphology, nutrient uptake and biomass accumulation in *Medicago sativa* - *New Phytologist*, vol. 134, n° 2, 1996, p. 361-369.

¹¹³ N. Holmberg et al. - Transgenic tobacco expressing *Vitreoscilla hemoglobin* exhibits enhanced growth and altered metabolite production - *Nature Biotechnology*, n° 15, 1997, p. 244-247.

¹¹⁴ Les graines stockent le phosphore nécessaire à la germination sous forme de phytate, une molécule de sucre contenant six groupes de phosphates. Étant donné que le phytate lie aussi fortement des ions de fer, de calcium, de zinc et d'autres ions métalliques, il agit comme un facteur antinutritionnel dans le régime alimentaire humain et dans celui du bétail et neutralise ainsi l'absorption de ces substances.

¹¹⁵ S. P. Golovan et al. - Pigs expressing salivary phytase produce low-phosphorous manure - *Nature Biotechnology*, n° 19, 2001, p. 741-745.

¹¹⁶ D. M. Denbow et al. - Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers - *Poultry Science*, vol. 77, n° 6, 1998, p. 878-881.

¹¹⁷ J. W. Fahey et al. - Broccoli sprouts: An exceptionally rich source of inducers of enzymes that protect against chemical carcinogens - *Proceedings of the National Academy of Science*, n° 94, 1997, p. 10367-10372.

Une façon de rehausser l'apport alimentaire en micronutriments et autres substances bénéfiques sur le plan nutritif consiste à en manipuler les niveaux dans les aliments végétaux. Ainsi, en relevant les niveaux de bêta carotène, une molécule provitamine A, dans les cultures vivrières de consommation courante, on pourrait diminuer les problèmes liés à la carence de vitamine A dans certaines parties du monde. Dans les pays de l'Asie du Sud-Est, où le riz est un aliment de base, le manque de vitamine A touche environ 5 millions d'enfants chaque année et cause une maladie des yeux appelée xérophtalmie qui rend éventuellement aveugles 250 000 de ces enfants. Une alimentation plus riche en vitamine A pourrait également empêcher jusqu'à 2 millions de cas de mortalité infantile dus à la diarrhée et à la rougeole, deux maladies auxquelles sont prédisposés les enfants qui manquent de vitamine A.

De nombreuses fleurs et de nombreux fruits doivent leurs couleurs éclatantes à des caroténoïdes, dont le plus connu est le bêta carotène qui donne aux carottes et aux patates douces leur teinte orangée. Les grains de riz blanchi (et leur albumen), source essentielle d'hydrates de carbone pour près de la moitié de la population mondiale, ne contiennent pas de bêta carotène ni de ses précurseurs caroténoïdes tels que le phytoène. Dans un cas qui a fait la une des médias internationaux, des chercheurs ont introduit trois gènes, deux de jonquille et un de bactérie, dans le riz afin de stimuler la biosynthèse du bêta carotène dans l'albumen du riz¹¹⁸. Toutefois, les possibilités que pourrait offrir ce riz modifié pour soulager la carence en vitamine A n'ont pas encore été évaluées et aucun essai d'alimentation n'a encore été effectué.

On a également modifié des tomates pour qu'elles contiennent quatre fois la quantité normale de lycopène¹¹⁹, un caroténoïde précurseur du bêta carotène, dont l'ingestion s'est révélée liée à une réduction des maladies coronariennes et de certains types de cancer.

Dans le régime alimentaire humain, la vitamine E est le plus important antioxydant soluble dans l'eau et elle est associée à une diminution du risque de contracter des maladies cardiovasculaires et certains cancers. Les sources naturelles de vitamine E sont les graines oléagineuses, telles que celles de colza canola et de soja, lesquelles contiennent un mélange de plusieurs types de molécules de tocophérol qui ont toutes des degrés divers de teneur en vitamine. Le tocophérol alpha est le plus bénéfique, mais la majorité des quinones de tocophérol contenus dans des produits comme l'huile de soja sont du tocophérol gamma (70 p. 100) auquel s'ajoute un peu de tocophérol alpha (7 p. 100). La part relative de tocophérol alpha, plus actif, dans les graines d'un végétal proche du colza canola, l'*Arabidopsis thaliana*, a pu être relevée à plus de 95 p. 100 par l'insertion d'un gène qui aide à convertir le tocophérol gamma en tocophérol alpha¹²⁰.

La carence en fer est l'une des carences alimentaires les plus répandues partout dans le monde et elle touche un nombre estimatif d'un à deux milliards de personnes. Son symptôme le plus commun est la diminution de l'hémoglobine, ou l'anémie, et elle est également liée à des troubles d'apprentissage chez les enfants et à une susceptibilité accrue aux infections. Outre les suppléments alimentaires, on a cherché à augmenter l'absorption de fer de deux façons : en accroissant dans certaines cultures vivrières la teneur en protéines renfermant du fer (ferritines) et en atténuant les incidences des composés antinutritionnels qui nuisent à l'absorption du fer. L'ajout d'une protéine du soja porteuse de fer a mené à un riz transgénique qui contient trois fois plus de fer que les variétés conventionnelles¹²¹. Selon les estimations, une portion-repas de ce riz contiendrait de 30 à 50 p. 100 des besoins quotidiens en fer.

Les graines stockent le phosphore nécessaire à la germination sous forme de phytate, une molécule de sucre contenant six groupes de phosphates. Étant donné que le phytate lie aussi fortement des ions de fer, de calcium, de zinc et d'autres ions métalliques, il agit comme un facteur antinutritionnel dans le régime alimentaire humain et dans celui du bétail et neutralise ainsi l'absorption de ces substances. Un des moyens adoptés pour contrer les propriétés antinutritionnelles du phytate dans le riz consiste à introduire un gène du

¹¹⁸ X. Ye et al., « Engineering the provitamin A (beta-carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm », *Science*, n° 287 (5451), 2000, p. 303-305.

¹¹⁹ R. L. Ausich, « Commercial opportunities for carotenoid production by biotechnology », *Pure and Applied Chemistry*, vol. 69, n° 10, 1997, p. 2169-2173.

¹²⁰ D. Shintani et D. Della Penna, « Elevating the vitamin E content of plants through metabolic engineering », *Science*, n° 282 (5396), 1998, p. 2098-2100.

¹²¹ F. Goto, « Iron fortification of rice seed by the soybean ferritin gene », *Nature Biotechnology*, vol. 17, n° 3, 1999, p. 282-286.

champignon *Aspergillus niger* qui code un phytase, un enzyme qui décompose le phytate¹²². Des préparations commerciales de phytases sont souvent ajoutées aux aliments du bétail afin de relever l'apport alimentaire en phosphate. Des fèves soja GM exprimant un phytase fongique peuvent remplacer les traitements au phytase ou les suppléments de phosphore inorganique ajoutés aux provendes à volaille¹²³, et non seulement elles font baisser les coûts de production, mais elles réduisent aussi la pollution par le phosphore.

Vaccins oraux

Depuis des temps immémoriaux, les végétaux sont une source précieuse de composés médicinaux pouvant servir à traiter les maladies chez les humains. Ces dernières années, il se fait de nombreuses recherches sur l'utilisation des techniques du génie génétique pour amener des végétaux à produire une gamme de composés allant d'antigènes de vaccins à des anticorps monoclonaux et à des produits pharmaceutiques.

La manipulation génétique d'antigènes inoffensifs (des agents qui provoquent une réaction immunitaire protectrice), pour les transférer de pathogènes de maladies humaines à des plantes comestibles, permet la production de vaccins oraux. Les avantages éventuels de tels vaccins : administration sans l'aide de professionnels de la santé; aucun besoin de réfrigération; rétention prolongée de la protection immunitaire grâce à des administrations répétées; et élimination des risques liés aux injections par aiguilles hypodermiques, qui contribuent souvent à la propagation des hépatites B et C.

Il n'existe aucun vaccin efficace contre la diarrhée grave, laquelle entraîne la mort de près de 2.5 millions d'enfants par an. *E. coli* entérotoxigénique (ETEC) et le *Vibrio cholerae* (choléra) sont les principales causes de la diarrhée. Des souris de laboratoire, nourries de pommes de terre manipulées pour exprimer une partie de la toxine ETEC, ont acquis une réaction immunitaire à la protéine du vaccin¹²⁴. Bien que le processus d'évaluation en soit encore à ses débuts, les premiers essais de ce vaccin « comestible » sur des humains sont prometteurs et permettent d'espérer qu'il règlera plusieurs des problèmes associés à l'administration de vaccins sûrs et efficaces dans les pays en développement¹²⁵. Il faut mentionner aussi l'élaboration de vaccins « comestibles » contre le virus de l'hépatite B¹²⁶, le virus de Norwalk¹²⁷ (virus de la gastro-entérite à l'origine d'environ 25 p. 100 des cas de diarrhée des voyageurs) et le virus rabique¹²⁸.

Plutôt que de déclencher une réaction immunitaire protectrice en exprimant des antigènes de maladies, l'expression de protéines particulières de végétaux peut servir à prévenir l'acquisition de réactions immunitaires nocives telles que celles qui se produisent dans le cadre de maladies auto-immunes comme le diabète insulino-dépendant. Des souris de laboratoire, nourries de pommes de terre GM pour exprimer une protéine fusionnée de la toxine du choléra et de la pro-insuline, ont acquis des niveaux élevés d'anticorps circulants qui ont réprimé la réaction auto-immune, réaction qui aurait normalement détruit les cellules productrices d'insuline dans le pancréas¹²⁹.

¹²² J. Potrykus et al., *Research Abstract : Contributions to food security by genetic engineering with rice*, Rockefeller Foundation, 1999 (http://www.rockfound.org/rocktext1/news1_072699_rice.html).

¹²³ D. M. Denbow et al., « Soybeans transformed with a fungal phytase gene improve phosphorus availability for broilers », *Poultry Science*, vol. 77, n° 6, 1998, p. 878-881.

¹²⁴ H. S. Mason et al., « Edible vaccine protects mice against *Escherichia coli* heat-labile enterotoxin (LT): Potatoes expressing a synthetic LT-B gene », *Vaccine*, vol. 16, n° 13, 1998, p. 1336-1343.

¹²⁵ T. S. Mor et C. J. Arntzen, « Pharmaceutical foodstuffs : Oral immunization with transgenic plants », dans *Plant Biotechnology and in Vitro Biology in the 21st Century*, A. Altman, M. Ziv et S. Izhar, red., Kluwer, Dordrecht, 1999, p. 17-20.

¹²⁶ L. J. Richter et al., « Production of hepatitis B surface antigen in transgenic plants for oral immunization », *Nature Biotechnology*, n° 18, 2000, p. 1167-1171.

¹²⁷ H. S. Mason et al., « Expression of Norwalk virus capsid protein in transgenic tobacco and potato and its oral immunogenicity in mice », *Proceedings of the National Academy of Science*, vol. 93, n° 11, 1996, p. 5335-5340.

¹²⁸ A. Modelska et al., « Immunization against rabies with plant-derived antigen », *Proceedings of the National Academy of Science*, vol. 95, n° 5, 1998, p. 2481-2485.

¹²⁹ T. Arakawa et al., « A plant-based cholera toxin B subunit-insulin fusion protein protects against the development of autoimmune diabetes », *Nature Biotechnology*, vol. 16, n° 10, 1998, p. 934-938.

Plantes-usines

Les cultures vivrières font de plus en plus l'objet de manipulations génétiques non pas à des fins alimentaires, mais pour réaliser des économies d'échelle dans la fabrication de protéines industrielles et de produits pharmaceutiques et autres¹³⁰. Pour ne donner que quelques exemples, mentionnons la production d'une protéine antimicrobienne, le lysozyme, dans les plantes de tabac; l'expression de facteurs de croissance et d'interleukines; le transfert de protéines riches en hydroxyproline, tirées de moules, à des végétaux qui deviendront une source d'adhésifs médicaux; la production de polymères biodégradables qui remplacent les plastiques; et la production d'huiles modifiées pour la fabrication ou la formulation d'enduits ou de peintures.

Le génie génétique permet également la production à grande échelle d'anticorps thérapeutiques monoclonaux à chaîne unique dans des végétaux. Ces « planticorps » se composent des sites de liaison à l'antigène qui se regroupent pour former une seule molécule protéique qui reste active lorsqu'elle est exprimée dans des végétaux. L'un de ces « planticorps » servant au traitement des humains combat la bactérie dentaire *Streptococcus mutans*, cause de plaque dentaire et, éventuellement, de carie¹³¹. Un autre exemple est celui de l'expression, dans le soja, d'un anticorps monoclonal humanisé complet contre le virus de l'herpès génital¹³².

Biotechnologie animale

La manipulation de la physiologie de la reproduction animale en vue de contrôler l'élevage remonte à 1891, année de l'annonce du premier transfert d'embryons dans des lapines. Ce travail est à la base des techniques modernes d'insémination artificielle qui permettent la propagation de lignées choisies de bétail à partir de banques d'embryons gelés.

Des expériences menées dans les années 1970 sur la technique de la transplantation nucléaire, en vue de la création d'embryons de grenouilles, constituent les fondements du clonage moderne des animaux, lequel a fait les manchettes lors de l'annonce du clonage de la brebis « Dolly » en 1997. Des techniques de micro-injection pour introduire des gènes isolés dans le pronucleus d'un ovule récemment fertilisé ont permis la production d'animaux transgéniques qui expriment des caractères nouveaux ou modifiés. Ces techniques et d'autres méthodes du génie génétique sont maintenant appliquées à de nombreux animaux d'élevage, y compris les bovins, les porcins, les ovidés, les chèvres, ainsi qu'aux volailles et à plusieurs espèces de poisson.

Les animaux transgéniques promettent de nombreux usages en recherche médicale, par exemple la création de modèles qui serviront à l'étude des maladies, de la croissance, du vieillissement et des fonctions génétiques humaines. La capacité d'exprimer des protéines pharmaceutiques dans le lait d'animaux transgéniques offre un moyen de produire des agents thérapeutiques importants qui sont impossibles à isoler autrement en quantités suffisantes à partir de sources naturelles, et qui ne peuvent pas non plus être produits sous forme active dans d'autres systèmes tels que des micro-organismes ou des végétaux GM.

Grâce aux progrès récents de la recherche médicale, les greffes de cœur, de rein et de foie sont maintenant chose courante, mais la pénurie chronique d'organes convenables limite le nombre de ces interventions nécessaires à la survie. Le fait que l'on puisse modifier génétiquement des organes d'animaux et diminuer ainsi le risque de rejet de la greffe de ces organes sur des humains est présentement considéré comme une solution possible au problème de pénurie. Le recours à cette xénotransplantation (transplantation entre

¹³⁰ G. Giddings, G. Allison, D. Brooks et A. Carter, « Transgenic plants as factories for biopharmaceuticals », *Nature Biotechnology*, n° 18, 2000, p. 1151-1155.

¹³¹ J. W. Larick et al., « Production of antibodies in transgenic plants », *Research in Immunology*, vol. 149, n° 6, 1998, p. 603-608.

¹³² L. Zeitlin et al., « A humanized monoclonal antibody produced in transgenic plants for immunoprotection of the vagina against genital herpes », *Nature Biotechnology*, vol. 16, n° 13, 1998, p. 1361-1364.

espèces) soulève plusieurs préoccupations tant éthiques que scientifiques, ces dernières incluant la possibilité de transmettre à des humains des maladies d'animaux.

Le premier aliment GM d'origine animale à faire l'objet d'une approbation réglementaire au Canada sera probablement le saumon de l'Atlantique, modifié génétiquement pour lui conférer une croissance plus rapide. Ce poisson transgénique produit de plus fortes concentrations d'hormone de croissance, ce qui l'amène à augmenter de taille et de poids à un rythme pouvant atteindre six fois celui d'un saumon conventionnel. Sa taille finale est équivalente à celle du saumon de l'Atlantique normal, mais il l'atteint plus rapidement que son homologue non GM.

Annexe 4 – Bibliographie

Bureau du Conseil privé. *Perspective canadienne sur l'approche de précaution*. Document de travail, 2001.

Commission européenne. *Vers une vision stratégique des sciences du vivant et de la biotechnologie*. Document de consultation, 2001.

Conseil de la science et de la technologie (Québec). *OGM et alimentation humaine : impacts et enjeux pour le Québec*, 2002.

Donaldson, L. May R. *Health Implications of Genetically Modified Foods*. Rapport présenté au groupe ministériel sur la biotechnologie (MISC 6), ministère de la Santé du Royaume-Uni, 1999.

Environmental Protection Agency (États-Unis). *Biopesticides Registration Action Document: Preliminary Risks and Benefits Sections Bacillus thuringiensis Plant Pesticides*, 2000.

Farmers Legal Action Group, Inc. (FLAG, États-Unis). *GMO Liability Threats for Farmers: Legal Issues Surrounding the Planting of Genetically Modified Crops*, 2001.

Food Policy Institute of the Consumer Federation of America. *Breeding Distrust: An Assessment and Recommendations for Improving the Regulation of Plant-Derived Genetically Modified Foods*, 2001.

Groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada* (<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf>). Ottawa, 2001.

Institut sur la gouvernance. *Linking In. Linking Out. Linking Up: Exploring the Governance Challenges of Biotechnology*, 2002.

Institute of Food Technologists (États-Unis). « Expert report on biotechnology and foods: Human food safety evaluation of r-DNA biotechnology-derived foods », *Food Technology*, vol. 54, n° 9, 2000, p. 53-61.

Institute of Food Technologists (États-Unis). « Expert report on biotechnology and foods: Labelling of r-DNA biotechnology-derived foods », *Food Technology*, vol. 54, n° 9, 2000, p. 62-74.

Institute of Food Technologists (États-Unis). « Expert report on biotechnology and foods: Benefits and concerns associated with recombinant DNA biotechnology-derived foods », *Food Technology*, vol. 54, n° 10, 2000, p. 61-80.

Institute of Food Technologists (États-Unis). « IFT expert report on biotechnology and foods: Introduction », *Food Technology*, vol. 54, 2000, p. 124-136.

National Academy of Sciences (États-Unis). *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation* (<http://www.nap.edu/books/0309082633/html>), 2002.

National Academy of Sciences (États-Unis). *European Union/United States Biotechnology Consultative Forum: Final Report* (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf), décembre 2000.

National Research Council (États-Unis). *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*. National Academy Press, Washington, DC, 1989.

National Research Council (États-Unis). *Genetically Modified Pest Protected Plants: Science and Regulation*. National Academy Press, Washington, DC, 2000.

Nouvelle-Zélande. *Report of the Royal Commission on Genetic Modification*, 2001.

Office des normes générales du Canada. Étiquetage volontaire et publicité des aliments qui sont, ou ne sont pas, issus de la technologie génétique, 2001.

Organisation de coopération et de développement économiques. *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds* (en anglais), 86/ADDI, OCDE, Paris, 17 mai 2000.

Organisation de coopération et de développement économiques. *Sécurité des aliments génétiquement modifiés : faits, incertitudes et évaluation*, Conférence OCDE d'Édimbourg sur les aspects scientifiques et sanitaires des aliments génétiquement modifiés, 2000.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé. *Biotechnologie et sécurité alimentaire*, Rapport de la réunion conjointe d'experts de la FAO et de l'OMS sur les aliments issus de la biotechnologie, tenue du 30 septembre au 4 octobre 1996 à Rome.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé. *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Rapport de la réunion conjointe d'experts de la FAO et de l'OMS sur les aliments issus de la biotechnologie, tenue du 29 mai au 2 juin 2000, à Genève, en Suisse.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé. *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*, Rapport de la réunion conjointe d'experts de la FAO et de l'OMS sur les aliments issus de la biotechnologie, tenue du 22 au 25 janvier 2001.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé. Commission du Codex Alimentarius. *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments issus de la biotechnologie*, 2002.

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. *Les besoins de la propriété intellectuelle et les attentes des détenteurs de savoirs traditionnels*, Rapport de missions d'enquête sur la propriété intellectuelle et les savoirs traditionnels, 1999.

Royal Society of London. *Genetically Modified Plants for Food Use*, 1998.

Royal Society of London. *Genetically Modified Plants for Food Use and Human Health: an Update*, Policy Document 4/02, (<http://www.royalsoc.ac.uk>), février 2002.

Annexe 5 – Tableau d'analyse de la politique Étiquetage des aliments GM

L'étiquetage est la question qui accapare le plus l'intérêt du public dans le cadre du débat général sur les aliments GM. La présente annexe offre un résumé des principales considérations de politique générale et les conséquences de chacune d'entre elles en fonction des trois scénarios suivants :

- Le statu quo est maintenu, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de norme d'étiquetage ni d'exigence d'un étiquetage indiquant la teneur en OGM ou l'origine GM du produit.
- L'étiquetage est volontaire, c'est-à-dire qu'il y a une norme consensuelle d'étiquetage positif et d'étiquetage négatif¹³³ (à l'exemple de la norme que l'Office des normes générales du Canada est en voie d'élaborer), à laquelle les fournisseurs ont le choix de recourir ou non.
- L'étiquetage est obligatoire, c'est-à-dire qu'il y a une norme consensuelle d'étiquetage positif et d'étiquetage négatif et que la loi prescrit la conformité à cette norme.

Voici les considérations de politique générale à prendre en ligne de compte :

- **Valorisation du choix des consommateurs** – Le rôle premier de l'étiquetage est de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés, c'est-à-dire de décider, en toute connaissance de cause, de consommer ou non des produits issus de végétaux GM. L'étiquetage est habituellement perçu comme le moyen qui convient à cette fin. Ce qui est en cause, c'est la mesure dans laquelle les renseignements fournis aux consommateurs, selon chacun des trois scénarios, sont suffisamment complets pour permettre l'exercice du droit à un choix éclairé.
- **Surveillance des effets à long terme sur la santé** – Aucun effet nocif connu sur la santé ne découle de la consommation d'aliments GM approuvés. Néanmoins, les gens craignent que certaines incidences négatives sur la santé ne se manifestent à long terme. Ce qui est en cause, c'est la question de savoir si l'étiquetage aide à la surveillance des effets éventuels à long terme des aliments GM sur la santé, par exemple un caractère allergène qui pourrait se révéler.
- **Expansion des débouchés commerciaux** – Il s'agit de déterminer si l'étiquetage explicite des aliments GM pourrait ouvrir de nouveaux débouchés commerciaux, surtout dans les pays qui exigent déjà l'étiquetage des aliments GM ou prévoient l'exiger.
- **Conformité aux accords commerciaux conclus** – Aux yeux de certains, il est possible que l'étiquetage imposé pour des motifs autres que sanitaires contrevienne aux accords commerciaux conclus par le Canada. Ce qu'il faut déterminer, c'est la mesure dans laquelle chacun des trois scénarios est susceptible d'exposer le Canada à des mesures de rétorsion.
- **Conditions nécessaires à la vérification** – L'étiquetage nécessite la mise en place d'un système permettant de séparer complètement les cultures GM et les cultures conventionnelles à toutes les étapes de la production et du transport. Il s'agit donc de déterminer si cette séparation est réalisable et, ensuite, la lourdeur du fardeau qu'elle imposerait selon chaque scénario.
- **Détermination et imputation des coûts** – Ce qui est en cause, ce sont les répercussions des coûts liés à la conformité aux normes d'étiquetage, y compris les coûts assumés par l'État pour mettre le régime à exécution, et l'imputation de ces coûts.
- **Caractère exécutoire** – Il faut voir comment la norme est appliquée et jusqu'à quel point il sera difficile de veiller à ce que des normes volontaires soient véritablement exécutées ou alors, d'appliquer une norme obligatoire imposée par la loi.

¹³³ Le contenu de l'étiquette signale soit la présence, soit l'absence d'éléments ou de procédés GM.

Le tableau ci-après ne se veut pas une analyse rigoureuse de la politique, mais plutôt un résumé des considérations de politique générale dont le Comité a tenu compte en formulant ses recommandations.

Objectif de la politique	Statu quo	Étiquetage volontaire	Étiquetage obligatoire
Valorisation du choix des consommateurs	Les consommateurs ont peu d'information à leur disposition, mis à part celle des étiquettes d'aliments biologiques; ils ne savent pas s'ils consomment ou non des aliments GM et ne peuvent pas prendre des décisions pleinement éclairées.	Tout dépendra de l'acceptation de la norme. Si elle est acceptée de façon raisonnable, les consommateurs auront un choix. Si elle ne l'est pas, le choix sera limité.	Vaste choix pour les consommateurs, selon les paramètres de la norme (p. ex., niveau de tolérance (1 ou 5 p. 100)), la définition de la teneur en OGM et l'accès à des renseignements complémentaires.
Surveillance des effets à long terme sur la santé	Les activités de surveillance doivent se baser sur d'autres sources de données que celles de l'étiquetage.	Une surveillance limitée serait peut-être permise au moyen de l'étiquetage, selon le degré d'acceptation de la norme. Il est douteux que l'étiquetage soit utile à une surveillance scientifique. Il faudra disposer d'autres sources de données.	Ce scénario permet une surveillance éventuelle au moyen de l'étiquetage. Toutefois, il est douteux que l'étiquetage soit utile à une surveillance scientifique. Il faudra disposer d'autres sources de données.
Expansion des débouchés commerciaux	Aucun changement immédiat. À long terme, le statu quo pourrait réduire les débouchés commerciaux dans les pays qui exigent l'étiquetage, à moins que des fournisseurs du secteur privé ne prennent des mesures collectives pour se conformer aux normes en vigueur dans ces marchés.	L'étiquetage volontaire accroîtrait peut-être les débouchés commerciaux pour les produits étiquetés « sans OGM ». La norme canadienne pourrait créer un précédent pour les accords commerciaux et donner ainsi une marge concurrentielle au Canada.	L'étiquetage obligatoire accroîtrait peut-être les débouchés commerciaux dans les pays qui exigent l'étiquetage, mais il pourrait restreindre les importations alimentaires en provenance de pays qui n'exigent pas l'étiquetage ou dont les normes diffèrent de la norme canadienne.
Conformité aux accords commerciaux conclus	Aucun effet puisqu'il n'y a pas d'obligation d'étiqueter.	Aucun effet puisque l'étiquetage volontaire ne contrevient pas aux accords commerciaux.	L'étiquetage obligatoire pour des motifs autres que sanitaires risque de contrevénir aux accords commerciaux et d'exposer le Canada à des mesures de rétorsion, mais cette question sera finalement réglée par les décisions futures d'organes commerciaux tels que l'OMC.
Conditions nécessaires à la vérification	Aucune modification apportée au régime actuel.	Il faudra instaurer un système pour veiller à ce que les végétaux sans OGM ne soient pas contaminés par des matières GM.	Il faudra mettre en œuvre des systèmes exhaustifs pour veiller à la séparation des végétaux ou ingrédients GM et non GM à toutes les étapes de la production, du transport et de la commercialisation.

Objectif de la politique	Statu quo	Etiquetage volontaire	Etiquetage obligatoire
Caractère exécutoire	Sans objet.	L'exécution d'un régime volontaire se ferait probablement au moyen d'une vérification de troisième niveau et non pas par réglementation directe. Les associations de détaillants alimentaires surveilleront la conformité et l'ACIA veillera à ce que les étiquettes n'induisent pas en erreur, selon la norme d'étiquetage pertinente. L'étiquetage volontaire serait soumis aux lois régissant la véracité des messages publicitaires.	L'exécution se ferait probablement par réglementation directe par un organe gouvernemental tel que l'ACIA. Elle sera rendue compliquée par le fait que les modifications génétiques ne sont pas toutes décelables. Il faudra mettre en place un système de vérification.

Annexe 6 – Faciliter un dialogue sur la politique en matière d'aliments génétiquement modifiés¹³⁴ pour humains et pour animaux au Canada

Mise au point d'un nouvel outil d'analyse et d'un processus novateur pour l'élaboration de politique¹³⁵

Rappel historique

L'évolution de la biotechnologie et l'utilisation de produits alimentaires et agricoles génétiquement modifiés (GM) a connu une croissance rapide au cours des années 1990. Les incidences des aliments pour humains et pour animaux (AGMHA) sur les politiques officielles et les systèmes de réglementation connexes d'autres pays ont posé tout un défi.

Durant la dernière décennie en Europe, les débats entourant les AGMHA au Royaume-Uni, en France et en Allemagne ont départagé les opinions et ont mis cette question sur la sellette. Parfois, la question a été débattue dans le contexte de la mondialisation et des multinationales. En d'autres occasions, il était fait état d'un manque de mécanismes de contrôle, de gestion des risques, de transparence et d'imputabilité. Pour d'autres, il s'agissait du droit des consommateurs à faire des choix éclairés. Le climat des débats a été alourdi par les mesures gouvernementales prises dans d'autres domaines touchant la sécurité alimentaire, tels les premiers gestes posés par le Royaume-Uni lors de l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine et d'autres problèmes, tels la présence de salmonelle dans les œufs, qui ont miné la confiance du public dans les systèmes de réglementation des aliments et le rôle joué par la science lors de l'évaluation des risques. Tout cela s'est déroulé dans un climat où des points de vue opposés se confrontaient et où des débats sur les preuves scientifiques concernant les AGMHA se poursuivaient. De plus, on trouvait que le gouvernement ne départageait pas suffisamment son rôle de promotion de ce domaine scientifique naissant, comme moteur de la croissance industrielle et économique, de celui de réglementation et de surveillance de ce domaine présentant des risques potentiels pour la santé et la sécurité. De ce fait, on a reproché au gouvernement d'être en situation de conflit d'intérêts. La superposition des événements a semblé discréditer le fait que certains gouvernements puissent faire preuve d'objectivité en représentant à la fois l'intérêt public et les décideurs publics.

Entre temps, le secteur privé (surtout les multinationales) et les organismes non gouvernementaux (ONG) se sont débattus pour faire connaître leurs points de vue souvent contradictoires. Les deux croient fermement à leur cause et à leurs gestes, et les deux ont tenté de jeter le discrédit sur les valeurs, les tactiques et les preuves de l'autre.

Cela a eu pour résultat un débat très polarisé et intense sur la mise en circulation des AGMHA au Royaume-Uni et ailleurs en Europe. Puisqu'il n'y avait pas de tiers parti crédible pour structurer ou mener le débat, le sentiment d'incertitude, de risque et de confusion s'est amplifié. Dans un tel climat, le grand public ne sait pas quoi croire, et les chances qu'il y ait un vrai dialogue entre les intervenants sont de plus en plus minces.

La réaction sur le plan de la réglementation et de la politique officielle a été prudente, laissant les décideurs publics aux prises avec des questions sans réponse et peu préparés aux nouvelles variantes attendues au cours des prochaines vagues d'innovations biotechnologiques.

¹³⁴ Pour les fins de la présente initiative, l'accent est mis sur les cultures et les animaux d'élevage GM destinés à l'alimentation humaine et animale, comme produits ou classe de produits. Cette expression est résumée par l'acronyme AGMHA, soit aliments génétiquement modifiés pour humains et pour animaux. Elle inclut toutes les formes de manipulation génétique, y compris l'ADN recombiné, le remaniement génétique et la mutagenèse.

¹³⁵ Il s'agit d'un résumé d'un rapport préparé à l'intention du CCCB par Lyle Makosky, un facilitateur délégué auprès du Comité exploratoire. La version complète du rapport se trouve sur le site Web du CCCB (www.cbac-cccb.ca).

L'occasion

En Amérique du Nord, le débat public entourant les AGMHA a été moins chaud et plus ciblé. Des préoccupations ont néanmoins été soulevées par des représentants des milieux universitaires, des ONG et des associations de consommateurs, mais pas avec la même intensité.

Le climat est différent au Canada. Sur le plan historique, la population canadienne accorde sa confiance au gouvernement fédéral en ce qui a trait à la réglementation et à la façon dont il se préoccupe de la santé et de la sécurité des habitants du pays. De plus, elle croit en général que ses aliments sont sécuritaires et que le système en place est adéquat.

Bien que l'on continue de soulever des questions et des enjeux touchant les AGMHA, le débat entre le grand public et les décideurs ne s'est pas polarisé. Certains groupes d'intervenants se sont attaqués au fond du problème et questionnent l'efficacité et la portée de la structure politique et du système de réglementation, ce questionnement étant plutôt un appel à la participation, principalement celle du gouvernement fédéral.

En conclusion, la politique officielle et les opinions publiques ne sont pas si éloignées et inflexibles au point d'empêcher la tenue d'un vrai dialogue productif.

Le défi

Pour tenir une discussion et un débat fructueux sur l'avenir des AGMHA (du moins, au Canada), il faut relever les défis suivants :

- favoriser un dialogue productif et éclairé sur les enjeux clés, encourager la participation de personnes informées, mais avant que les opinions ne soient inflexibles et trop polarisées
- intégrer les connaissances fondées sur la science comme point de départ, mais ne pas en faire la seule forme de connaissance qui alimentera les discussions
- trouver un terrain d'entente pour offrir une orientation à la société canadienne
- cerner les défis afin d'offrir des démarches positives pour traiter les enjeux de base qui tiennent compte des croyances et des valeurs fondamentales
- orienter le processus pour qu'au fur et à mesure que le dialogue s'élargit, soit incluse une représentation adéquate des parties intéressées et des citoyens sans toutefois mener à des points de vue irréconciliables
- ramener le dialogue au contexte canadien tout en demeurant au fait du climat et des facteurs internationaux, ainsi que des objectifs et des engagements internationaux du Canada.

La démarche canadienne

Au Canada, la démarche suivie jusqu'à présent repose sur les mesures suivantes :

- concevoir un outil pour un dialogue sur la politique, soit un cadre d'acceptabilité, qui permette aux participants de définir tous les enjeux clés reliés aux AGMHA et d'en discuter d'un point de vue éthique (élaboré davantage, cet outil pourrait permettre à son utilisateur de se faire une idée d'ensemble sur la pertinence d'aller de l'avant avec un concept ou un produit relié à un AGMHA ou d'effectuer de la recherche à ce sujet)
- créer un petit groupe directeur qui serait diversifié, bien renseigné et formé d'intervenants à intérêts multiples, soit un comité exploratoire; ce comité autonome serait chargé de poursuivre l'élaboration du cadre d'acceptabilité et de concevoir et de gérer le processus pour faire participer les personnes à un dialogue au moyen de ce cadre. (Le profil de ce comité reflète tout l'éventail des intérêts et des opinions des intervenants, y compris de ceux dont les points de vue sont opposés.)
- faire participer les groupes d'intéressés clés, au départ par des rencontres sur les intérêts communs, pour améliorer le cadre et ainsi intégrer les principaux intérêts de chaque intervenant et permettre à chaque groupe de tester le cadre dans un milieu où au départ il n'y a pas de conflits

- appuyer les activités du comité exploratoire et les dialogues avec des spécialistes, en animant des rencontres de façon objective, en concevant efficacement un processus et en tenant compte des consultations en groupe et des méthodes pour obtenir la participation des citoyens, de même qu'en fournissant un soutien logistique, administratif et financier
- élargir le cercle du dialogue de façon prudente et progressive, avec des nouveaux outils sur mesure à chaque étape d'élargissement.

L'évolution de la démarche canadienne

La création d'un organe consultatif canadien

En 1998, un groupe de travail sur la biotechnologie a recommandé la création d'un organe consultatif national formé de Canadiens provenant de divers domaines et possédant diverses compétences, ainsi que de citoyens ordinaires, pour conseiller le gouvernement sur les enjeux et la politique officielle touchant la biotechnologie. En 1999, le CCCB a été créé et s'est vu confier le mandat de conseiller le gouvernement fédéral sur les domaines reliés à la biotechnologie.

Parmi les domaines retenus par le CCCB dans son plan de travail se retrouve le sujet fort difficile et litigieux de la réglementation des aliments GM. Depuis ses tout débuts, le CCCB veut que ses délibérations soient approfondies, tiennent compte de toutes les opinions et suggestions, soient transparentes et s'engagent avant tout à servir l'intérêt public.

Le CCCB tient des consultations auxquelles tous ne participent pas

Après avoir recueilli et analysé des renseignements sur les volets réglementaire, social, économique, éthique, juridique et environnemental des AGMHA, le CCCB a préparé un document de consultation intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*, dans lequel il invitait les Canadiens à soumettre leurs commentaires. De plus, le CCCB a tenu une série d'ateliers avec des intervenants multiples en avril 2001 dans cinq villes à travers le Canada. Ces ateliers s'appuyaient sur le document de consultation et étaient conçus pour encourager la tenue d'un dialogue ouvert sur une vaste gamme de sujets, de propositions et d'options stratégiques reliés aux AGMHA. Les participants provenaient de l'industrie de la biotechnologie, des secteurs de la fabrication et de la vente, des associations de consommateurs, des organismes confessionnels, de la santé et du grand public.

Environ 50 ONG canadiens (surtout environnementaux) n'ont pas participé aux ateliers du CCCB. Ils ont plutôt choisi de remettre une pétition au gouvernement du Canada pour faire connaître leurs préoccupations. Les ONG environnementaux ont fait savoir qu'ils rédigeraient un commentaire commun sur le document de consultation sur les aliments GM du CCCB, mais ne l'ont pas fait. Leurs préoccupations ont trait en grande partie au manque perçu d'autonomie du CCCB et de son processus de consultation, et au fait que ce dernier n'aurait pas réellement d'incidences sur la politique officielle. Le CCCB a exprimé ses regrets et aimerait utiliser d'autres moyens pour que ce groupe puisse fournir son point de vue.

Les ONG environnementaux n'ont pas eu l'occasion de se rencontrer pour discuter de ces enjeux. Le CCCB avait créé son propre groupe consultatif formé de parties intéressées, nommé Groupe de référence, pour faire des commentaires sur la consultation et l'étude et formuler des recommandations à ce sujet. Lors de la dernière réunion du Groupe de référence sur les aliments GM du CCCB, un certain nombre de personnes représentant divers groupes d'intérêt ont recommandé qu'une nouvelle tentative soit faite pour obtenir la participation des ONG environnementaux avant que le CCCB ne soumette son rapport final et ses recommandations sur la réglementation des aliments GM aux ministres, au début de 2002.

Il y a eu là une occasion d'amener ces différents points de vue à se réunir tous ensemble, même si la discussion pouvait porter sur des croyances et des points de vue litigieux et opposés.

Un nouveau concept se dégage des consultations

Au début de ses délibérations sur les enjeux entourant l'actuel système de réglementation des AGMHA au Canada, le CCCB avait établi qu'il serait souhaitable que les parties intéressées participent à un dialogue sur les considérations d'ordre social et éthique, dépassant ainsi le cadre du système de réglementation actuel qui ne s'intéresse qu'aux risques posés à la santé et à l'environnement.

Au cours de ses consultations, le CCCB a entendu qu'il faudrait discuter du fait que les AGMHA font ou non partie de notre avenir collectif, de même que de la question à savoir comment délimiter les AGMHA que les Canadiens jugent acceptables ou non.

S'inspirant en partie de ce concept d'acceptabilité pour faciliter un dialogue productif sur la politique à adopter, un nouveau cadre de travail a vu le jour au cours des premières séries de consultations. Ce concept a été débattu et élargi à chaque nouvelle série de consultations et a été appelé cadre d'acceptabilité. Les premières consultations ont confirmé qu'il s'agissait d'un bon outil pour faciliter la discussion entourant l'acceptabilité ou non d'un AGMHA et des conditions régissant cette acceptabilité.

Le cadre de travail supposait que divers genres d'AGMHA pourraient, selon un cadre d'acceptabilité, être jugés plus ou moins acceptables, en fonction d'une échelle basée sur divers critères. L'échelle d'acceptabilité, telle qu'illustrée ci-dessous, comprend quatre catégories : acceptable; acceptable à certaines conditions; inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes; inacceptable quelles que soient les circonstances. Les AGMHA jugés inacceptables quelles que soient les circonstances pourraient se voir interdire sans condition (bannissement). Ceux qui sont inacceptables pour l'instant pourraient se voir imposés un moratoire.

Au moyen de ce cadre de travail, il serait possible d'attribuer à des groupes ou à des classes d'aliments ou de produits individuels une place dans le cadre d'acceptabilité. Ces aliments ou produits pourraient se déplacer tout au long de cette échelle au fur et à mesure que les connaissances et la perception sociale évoluent ou que certaines normes sont rencontrées.

Acceptable	Acceptable à certaines conditions	Inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes (c.-à-d., un moratoire)	Inacceptable quelles que soient les circonstances (c.-à-d., bannissement)
------------	-----------------------------------	---	---

L'évolution du cadre de travail

Au cours des consultations, les participants ont suggéré des critères pour évaluer un AGMHA. Ceux-ci ont été regroupés sous quatre thèmes : sécurité pour la santé et l'environnement, considérations sociales, considérations éthiques et considérations sociales plus larges. Par la suite, un autre thème a été ajouté : considérations environnementales pour traiter des impacts potentiels sur la biodiversité (p. ex., qui dépassent le cadre de la sécurité environnementale). Le premier thème ne vise donc maintenant que la santé. Le cadre de travail qui en a résulté plusieurs mois plus tard est celui qui figure à l'annexe A, les thèmes étant regroupés, tels que décrits ci-après.



Un nouveau concept se dégage des consultations

Au début de ses délibérations sur les enjeux entourant l'actuel système de réglementation des AGMHA au Canada, le CCCB avait établi qu'il serait souhaitable que les parties intéressées participent à un dialogue sur les considérations d'ordre social et éthique, dépassant ainsi le cadre du système de réglementation actuel qui ne s'intéresse qu'aux risques posés à la santé et à l'environnement.

Au cours de ses consultations, le CCCB a entendu qu'il faudrait discuter du fait que les AGMHA font ou non partie de notre avenir collectif, de même que de la question à savoir comment délimiter les AGMHA que les Canadiens jugent acceptables ou non.

S'inspirant en partie de ce concept d'acceptabilité pour faciliter un dialogue productif sur la politique à adopter, un nouveau cadre de travail a vu le jour au cours des premières séries de consultations. Ce concept a été débattu et élargi à chaque nouvelle série de consultations et a été appelé cadre d'acceptabilité. Les premières consultations ont confirmé qu'il s'agissait d'un bon outil pour faciliter la discussion entourant l'acceptabilité ou non d'un AGMHA et des conditions régissant cette acceptabilité.

Le cadre de travail supposait que divers genres d'AGMHA pourraient, selon un cadre d'acceptabilité, être jugés plus ou moins acceptables, en fonction d'une échelle basée sur divers critères. L'échelle d'acceptabilité, telle qu'illustrée ci-dessous, comprend quatre catégories : acceptable, acceptable à certaines conditions, inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes, inacceptable quelles que soient les circonstances. Les AGMHA jugés inacceptables quelles que soient les circonstances pourraient se voir interdire sans condition (bannissement). Ceux qui sont inacceptables pour l'instant pourraient se voir imposés un moratoire.

Au moyen de ce cadre de travail, il serait possible d'attribuer à des groupes ou à des classes d'aliments ou de produits individuels une place dans le cadre d'acceptabilité. Ces aliments ou produits pourraient se déplacer tout au long de cette échelle au fur et à mesure que les connaissances et la perception sociale évoluent ou que certaines normes sont rencontrées.

Acceptable	Acceptable à certaines conditions	Inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes (c.-à-d., un moratoire)	Inacceptable quelles que soient les circonstances (c.-à-d., bannissement)
-------------------	--	--	--

L'évolution du cadre de travail

Au cours des consultations, les participants ont suggéré des critères pour évaluer un AGMHA. Ceux-ci ont été regroupés sous quatre thèmes : sécurité pour la santé et l'environnement, considérations sociales, considérations éthiques et considérations sociales plus larges. Par la suite, un autre thème a été ajouté : considérations environnementales pour traiter des impacts potentiels sur la biodiversité (p. ex. qui dépassent le cadre de la sécurité environnementale). Le premier thème ne vise donc maintenant que la santé. Le cadre de travail qui en a résulté plusieurs mois plus tard est celui qui figure à l'annexe A, les thèmes étant regroupés, tels que décrits ci-après.



Thèmes	
Les considérations touchant la santé incluent les évaluations actuelles sur la santé humaine effectuées par le système de réglementation du gouvernement canadien (surtout par l'ACIA et Santé Canada), lesquelles sont fondées sur l'évaluation des risques d'après des analyses scientifiques.	Les considérations environnementales incluent les évaluations actuelles sur la sécurité pour l'environnement effectuées par le système de réglementation du gouvernement canadien (surtout par l'ACIA), notamment en vue de déterminer si l'AGMHA est sécuritaire pour l'environnement quant à son développement, à sa capacité d'envahir les habitats naturels, à son flux génétique, à son impact sur les espèces avec lesquelles il interagit, ainsi que d'autres considérations plus générales comme l'impact sur la biodiversité.
Les considérations sociales, renommées socio-économiques, incluent les enjeux touchant la justice économique, comme les effets sur la distribution, l'équité ou les inégalités de pouvoir, ainsi que la productivité et la compétitivité.	Les considérations éthiques incluent les valeurs ou les choix moraux découlant de la manipulation transgénique (p. ex., le fait de se substituer à Dieu ou de percevoir différemment les rapports entre la nature et les humains), ainsi que les incidences sur les animaux et leur bien-être, l'autonomie et la capacité de choisir du consommateur, les droits de la personne et la transparence et surtout, la participation au processus de prise de décision en matière de réglementation.
Les considérations sociales plus larges et internationales ont, entre autres, pour objectif de fournir un forum pour les enjeux qui font partie du contexte et du débat dans son ensemble, mais qui ne peuvent être facilement traités dans le cadre de travail sur les AGMHA. Ceux-ci comprennent la mondialisation, les multinationales, les incidences sur les pays en développement, les enjeux intergénérationnels et les ententes sur le commerce international.	

A mesure que le cadre sera perfectionné, les questions de régie seront également soulevées et regroupées dans une liste d'examen qui servira selon les besoins. Celle-ci comprend

- la façon dont les décisions sont prises et qui les prend en utilisant le cadre
- les considérations touchant la transparence lors de l'utilisation de renseignements reliés au cadre et de l'accès à ces renseignements
- les questions touchant la responsabilité et l'imputabilité, c'est-à-dire qui est responsable si quelque chose va mal à l'une des étapes du cycle de vie d'un AGMHA
- l'influence sur les décideurs et les conflits d'intérêts (p. ex., responsabilité partagée quant à la réglementation, à l'évaluation et à la promotion d'une technologie)
- la confiance envers le système

Le cadre se veut avant tout un outil servant à un dialogue sur la politique entourant les AGMHA qui permettrait au sujet d'être examiné et discuté selon un point de vue holistique comprenant les nombreux enjeux qui se trouvent dans les cinq grands thèmes. Le dialogue se rapporterait aux questions et critères qui reflètent les enjeux ou domaines de préoccupation. En fin de compte, l'analyse serait cumulative, permettant d'obtenir une perspective d'ensemble qui pourrait prendre la forme de conseils réfléchis sur la faisabilité de poursuivre le dialogue ou d'accepter l'AGMHA et, le cas échéant, à quelles conditions. Chaque ensemble de considérations s'intéresserait aux risques ou incidences négatives, de même qu'aux avantages ou incidences positives, et examinerait s'il existe une demande pour le produit et si des alternatives existent. Ces incidences et implications seraient soupesées pour fournir une évaluation d'ensemble de ce thème. (Un exemple d'une colonne servant de guide à la discussion se trouve à l'annexe B.) Enfin, tous les sommaires

Thèmes	
Les considérations touchant la santé incluent les évaluations actuelles sur la santé humaine effectuées par le système de réglementation du gouvernement canadien (surtout par l'ACIA et Santé Canada), lesquelles sont fondées sur l'évaluation des risques d'après des analyses scientifiques.	Les considérations environnementales incluent les évaluations actuelles sur la sécurité pour l'environnement effectuées par le système de réglementation du gouvernement canadien (surtout par l'ACIA), notamment en vue de déterminer si l'AGMHA est sécuritaire pour l'environnement tant à son développement, à sa capacité d'environner les habitats naturels, à son flux génétique, à son impact sur les espèces avec lesquelles il interagit, ainsi que d'autres considérations plus générales comme l'impact sur la biodiversité.
Les considérations sociales, renommées socio-économiques, incluent les enjeux touchant la justice économique, comme les effets sur la distribution, l'équité ou les inégalités de pouvoir, ainsi que la productivité et la compétitivité.	Les considérations éthiques incluent les valeurs ou les choix moraux découlant de la manipulation transgénique (p. ex., le fait de se substituer à Dieu ou de percevoir différemment les rapports entre la nature et les humains), ainsi que les incidences sur les animaux et leur bien-être, l'autonomie et la capacité de choisir du consommateur, les droits de la personne et la transparence et surtout, la participation au processus de prise de décision en matière de réglementation.
Les considérations sociales plus larges et internationales ont, entre autres, pour objectif de fournir un forum pour les enjeux qui font partie du contexte et du débat dans son ensemble, mais qui ne peuvent être facilement traités dans le cadre de travail sur les AGMHA. Ceux-ci comprennent la mondialisation, les multinationales, les incidences sur les pays en développement, les enjeux intergénérationnels et les ententes sur le commerce international.	

À mesure que le cadre sera perfectionné, les questions de régie seront également soulevées et regroupées dans une liste d'examen qui servira selon les besoins. Celle-ci comprend :

- la façon dont les décisions sont prises et qui les prend en utilisant le cadre
- les considérations touchant la transparence lors de l'utilisation de renseignements reliés au cadre et de l'accès à ces renseignements
- les questions touchant la responsabilité et l'imputabilité, c'est-à-dire qui est responsable si quelque chose va mal à l'une des étapes du cycle de vie d'un AGMHA
- l'influence sur les décideurs et les conflits d'intérêts (p. ex., responsabilité partagée quant à la réglementation, à l'évaluation et à la promotion d'une technologie)
- la confiance envers le système.

Le cadre se veut avant tout un outil servant à un dialogue sur la politique entourant les AGMHA, qui permettrait au sujet d'être examiné et discuté selon un point de vue holistique comprenant les nombreux enjeux qui se trouvent dans les cinq grands thèmes. Le dialogue se rapporterait aux questions et critères qui reflètent les enjeux ou domaines de préoccupation. En fin de compte, l'analyse serait cumulative, permettant d'obtenir une perspective d'ensemble qui pourrait prendre la forme de conseils réfléchis sur la faisabilité de poursuivre le dialogue ou d'accepter l'AGMHA et, le cas échéant, à quelles conditions. Chaque ensemble de considérations s'intéresserait aux risques ou incidences négatives, de même qu'aux avantages ou incidences positives, et examinerait s'il existe une demande pour le produit et si des alternatives existent. Ces incidences et implications seraient soupesées pour fournir une évaluation d'ensemble de ce thème. (Un exemple d'une colonne servant de guide à la discussion se trouve à l'annexe B.) Enfin, tous les sommaires

thématiques seraient étudiés ensemble d'après une série de critères, valeurs ou principes centraux pour donner une perspective d'ensemble et permettre de formuler des recommandations.

Au cours de consultations ultérieures, un critère de temps a été ajouté au cadre pour illustrer les thèmes suivants :

- l'utilisation du cadre au cours du cycle de vie d'un produit à étapes multiples (un AGMHA qui passe de l'étape du concept à celle de la recherche, du développement et de la production, de la mise sur le marché et de la consommation et son utilisation au fil du temps)
- l'évolution des connaissances et de la perception dans ce domaine au fil du temps, qui pourrait changer le fondement et les critères régissant l'utilisation du cadre
- les changements de régie puisque le cadre pourrait affecter différentes étapes de l'élaboration de politique et de mise en œuvre.

Comment le cadre a été mis au point en vue du dialogue

Le CCCB aide un comité directeur à intervenants multiples à effectuer son travail et lui donne les pouvoirs voulus pour le faire

Lorsque les résultats des consultations tenues par le CCCB en 2001 ont été connus, ce dernier a passé en revue les résultats et le processus. Lors de la dernière réunion du Groupe de référence sur les aliments GM du CCCB, un certain nombre de personnes représentant divers groupes d'intérêt ont recommandé qu'une nouvelle tentative soit faite pour obtenir la participation des ONG environnementaux qui avaient boycotté les consultations précédentes. Cette opinion a aussi été exprimée lors de discussions informelles entre des représentants du CCCB et ceux de groupes d'intéressés, dont les ONG environnementaux, les industries de la biotechnologie et de l'alimentation et les associations de consommateurs. Même si le CCCB a éprouvé des difficultés à réunir des représentants de toutes les parties intéressées autour d'une seule table et même si des divergences d'opinions escomptées ont été soulevées durant les rencontres, l'absence de l'éventail complet de tous les points de vue a été notée et regrettée par d'autres participants durant les consultations.

Entre temps, le concept du cadre d'acceptabilité a reçu des commentaires favorables (même si ceux-ci étaient formulés différemment) durant les consultations pancanadiennes de 2001, suggérant ainsi que l'idée se devait d'être poussée plus loin.

Le CCCB a aussi pris bonne note de l'expérience européenne et de l'importance qu'un dialogue public constructif, avant d'en arriver à une impasse, représente aux yeux de la société.

C'est à partir de tous ces éléments qu'est née l'idée de développer davantage le cadre d'acceptabilité afin d'en faire un outil de dialogue et d'élaboration de politique et cela, en créant un comité directeur autonome formé de personnes provenant d'un vaste éventail de groupes d'intéressés. Ce comité avait pour mandat de mettre au point, de tester et d'orienter l'outil en passant par des étapes de mise au point, d'amélioration, d'essais et éventuellement, d'utilisation dans la politique officielle canadienne.

Le CCCB a tenu des délibérations sur la création d'un groupe directeur qui ne serait chargé que de conseiller ou qui aurait la latitude voulue pour créer son propre processus. Le CCCB a décidé d'agir avec audace et d'inviter à se joindre au groupe directeur (nommé le comité exploratoire) des personnes provenant des principaux groupes d'intéressés qui avaient des points de vue opposés et diversifiés. Il a ensuite encouragé ce groupe à s'intéresser aux enjeux et aux aspects des AGMHA jugés les plus importants, en lui donnant la latitude voulue pour concevoir et orienter les essais et le dialogue entourant le cadre d'acceptabilité, comme il le jugeait bon.

Le CCCB a suggéré une structure de base initiale en trois étapes. Le comité exploratoire pouvait concevoir et mettre en œuvre le processus, y compris prendre des décisions sur comment procéder à chaque étape et sur quels sujets et discussions seraient les plus pertinents pour chaque groupe d'intéressés (et à la dernière étape, seraient plus pertinents pour tous les groupes d'intéressés). L'accent serait mis sur le cadre

d'acceptabilité, et les méthodes et procédures pour son élaboration et son utilisation. Au moyen de ce cadre de travail général, le comité pouvait étudier d'autres aspects des AGMHA, tels qu'établis au besoin par les séances du comité exploratoire et les groupes d'intéressés.

Les coprésidents du sous-comité participeraient activement au processus, faisant rapport au CCCB de façon régulière. Mais ils n'exerceraient aucun contrôle sur le processus et les recommandations. Ce processus serait autogéré par la volonté et le consensus du groupe, et serait fondé sur le respect d'une série d'objectifs et de principes définis au départ par le comité exploratoire. Les activités du comité et les dialogues faisant appel à un cadre d'acceptabilité seraient animés par un facilitateur compétent et appuyées par du personnel de soutien.

Le CCCB a fait connaître ses attentes quant aux principes d'autogestion qui orienteront le processus.

- Le comité exploratoire fonctionnerait selon un consensus général de tous ses membres et ferait tous les efforts possibles pour définir et orienter le processus visant à l'atteinte des objectifs convenus.
- L'existence du projet, son orientation et son processus seraient rendus publics, et les constations et résultats seraient affichés sur le site web du CCCB.
- Le comité exploratoire établirait les objectifs de chacune de ses séances avec les parties intéressées et conviendrait d'un ensemble d'objectifs pour le projet.
- Tous les principaux éléments de conception et sujets de discussion pour chacune des séances avec les parties intéressées doivent rencontrer les objectifs et être pertinents, tel qu'établi et déterminé par tous les membres du comité exploratoire.
- Le comité exploratoire énoncerait des critères d'admissibilité pour aider à choisir les participants à chacune des séances avec les parties intéressées.
- Le comité exploratoire établirait sa propre série de règlements de base (code de conduite), de même que de règlements de base connexes, pour chacune des séances avec les parties intéressées qu'il organise.

Étape 1 : La création du comité exploratoire

Le comité exploratoire est formé de 13 membres provenant d'ONG (y compris les ONG environnementaux, de la santé, d'organismes confessionnels), des associations de consommateurs, des concepteurs de biotechnologie GM, d'organismes reliés à la chaîne d'approvisionnement (agriculteurs, fabricants de produits alimentaires et distributeurs) et de représentants du CCCB (excluant le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie et les facilitateurs). Le comité a effectué du travail clé par transmission électronique et par appels conférence, se réunissant de temps à autre pour des séances de planification approfondies d'une journée.

Au tout début de ses travaux préparatoires, le Comité a effectué les activités suivantes :

- **Étude du cadre et de son utilisation.** Cette activité était importante pour partager les impressions sur le cadre et son utilisation potentielle. Elle a mené à un énoncé sur la portée de l'utilisation du cadre.

Portée de l'utilisation du cadre

- **Alimenter et guider des discussions sur la politique à un niveau supérieur, l'élaboration de politiques générales, et la prise de décision sur les politiques nationales touchant les produits AGMHA, surtout au cours des premières étapes de l'élaboration d'une politique ou de la mise au point d'un AGMHA, par exemple :**
 - cerner les lacunes dans les politiques et les enjeux clés à étudier
 - fournir une perspective plus vaste pour la prise de décision en matière de politique officielle
 - veiller à inclure les considérations socio-économiques et éthiques, et fournir le contexte pour permettre aux enjeux économiques et sociaux d'aider à façonner la politique.
- **Susciter et appuyer le dialogue public et évaluer la volonté, les valeurs et les priorités du public à l'égard des nouvelles technologies ou nouveaux produits en général, comme les AGMHA.**
- **Informier et appuyer tout groupe d'intervenants en tenant compte de leur propre mécanisme de prise de décision et d'orientation, notamment :**
 - cerner les priorités quant à la recherche-développement
 - élaborer une base pour un code de pratique.
- **Sensibiliser le grand public aux AGMHA, aux enjeux qu'ils soulèvent, aux politiques officielles en place et aux lacunes existantes, notamment :**
 - faire mieux connaître les AGMHA au grand public

- **Clarification de son rôle.** Il était important pour le comité exploratoire de bien connaître les conditions de son mandat et ses pouvoirs et d'être à l'aise avec ceux-ci. Le rôle qui a été convenu comprend les activités suivantes :
 - convenir des objectifs du projet
 - établir un processus et un plan général pour les séances individuelles avec les intéressés
 - décrire les principes et les règles de base pour la réalisation du projet et le déroulement des séances (y compris un code de conduite)
 - choisir des études de cas d'organismes GM/AGMHA ou des exemples types d'aliments ou de produits GM, ainsi que des exemples de critères d'évaluation qui serviront au dialogue et à l'examen du cadre d'acceptabilité
 - énoncer les critères de sélection des participants aux séances avec les parties intéressées; élaborer et mettre en œuvre une stratégie pour inviter les intéressés aux séances
 - étudier les résultats des séances avec les parties intéressées et se prononcer sur l'utilité éventuelle de tenir une séance subséquente avec tous les groupes d'intéressés
 - étudier les résultats de l'examen du spectre d'acceptabilité et se prononcer sur la question de savoir si et comment l'apprentissage, le modèle de cadre et les outils (principes, critères, exemples, etc.) devraient et pourraient être rendus plus accessibles à d'autres groupes et au public, pour promouvoir une meilleure perception et évaluer de manière plus poussée leur viabilité et leur utilité, et les améliorer.

d'acceptabilité, et les méthodes et procédures pour son élaboration et son utilisation. Au moyen de ce cadre de travail général, le comité pouvait étudier d'autres aspects des AGMHA, tels qu'établis au besoin par les séances du comité exploratoire et les groupes d'intéressés.

Les coprésidents du sous-comité participeraient activement au processus, faisant rapport au CCCB de façon régulière. Mais ils n'exerceraient aucun contrôle sur le processus et les recommandations. Ce processus serait autogéré par la volonté et le consensus du groupe, et serait fondé sur le respect d'une série d'objectifs et de principes définis au départ par le comité exploratoire. Les activités du comité et les dialogues faisant appel à un cadre d'acceptabilité seraient animés par un facilitateur compétent et appuyés par du personnel de soutien.

Le CCCB a fait connaître ses attentes quant aux principes d'autogestion qui orienteront le processus.

- Le comité exploratoire fonctionnerait selon un consensus général de tous ses membres et ferait tous les efforts possibles pour définir et orienter le processus menant à l'atteinte des objectifs convenus.
- L'existence du projet, son orientation et son processus seraient rendus publics, et les constatations et résultats seraient affichés sur le site web du CCCB.
- Le comité exploratoire établirait les objectifs de chacune de ses séances avec les parties intéressées et conviendrait d'un ensemble d'objectifs pour le projet.
- Tous les principaux éléments de conception et sujets de discussion pour chacune des séances avec les parties intéressées doivent rencontrer les objectifs et être pertinents, tel qu'établi et déterminé par tous les membres du comité exploratoire.
- Le comité exploratoire énoncerait des critères d'admissibilité pour aider à choisir les participants à chacune des séances avec les parties intéressées.
- Le comité exploratoire établirait sa propre série de règlements de base (code de conduite), de même que de règlements de base connexes, pour chacune des séances avec les parties intéressées qu'il organise.

Étape 1 : La création du comité exploratoire

Le comité exploratoire est formé de 13 membres provenant d'ONG (y compris les ONG environnementaux, de la santé, d'organismes confessionnels), des associations de consommateurs, des concepteurs de biotechnologie GM, d'organismes reliés à la chaîne d'approvisionnement (agriculteurs, fabricants de produits alimentaires et distributeurs) et de représentants du CCCB (excluant le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie et les facilitateurs). Le comité a effectué du travail clé par transmission électronique et par appels conférence, se réunissant de temps à autre pour des séances de planification approfondies d'une journée.

Au tout début de ses travaux préparatoires, le Comité a effectué les activités suivantes :

- **Étude du cadre et de son utilisation.** Cette activité était importante pour partager les impressions sur le cadre et son utilisation potentielle. Elle a mené à un énoncé sur la portée de l'utilisation du cadre.

Portée de l'utilisation du cadre

- **Alimenter et guider des discussions sur la politique à un niveau supérieur, l'élaboration de politiques générales, et la prise de décision sur les politiques nationales touchant les produits AGMHA, surtout au cours des premières étapes de l'élaboration d'une politique ou de la mise au point d'un AGMHA, par exemple :**
 - cerner les lacunes dans les politiques et les enjeux clés à étudier
 - fournir une perspective plus vaste pour la prise de décision en matière de politique officielle
 - veiller à inclure les considérations socio-économiques et éthiques, et fournir le contexte pour permettre aux enjeux économiques et sociaux d'aider à façonner la politique.
- **Susciter et appuyer le dialogue public et évaluer la volonté, les valeurs et les priorités du public à l'égard des nouvelles technologies ou nouveaux produits en général, comme les AGMHA.**
- **Informé et appuyer tout groupe d'intervenants en tenant compte de leur propre mécanisme de prise de décision et d'orientation, notamment :**
 - cerner les priorités quant à la recherche-développement
 - élaborer une base pour un code de pratique.
- **Sensibiliser le grand public aux AGMHA, aux enjeux qu'ils soulèvent, aux politiques officielles en place et aux lacunes existantes, notamment :**
 - faire mieux connaître les AGMHA au grand public

- **Clarification de son rôle.** Il était important pour le comité exploratoire de bien connaître les conditions de son mandat et ses pouvoirs et d'être à l'aise avec ceux-ci. Le rôle qui a été convenu comprend les activités suivantes :
 - convenir des objectifs du projet
 - établir un processus et un plan général pour les séances individuelles avec les intéressés
 - décrire les principes et les règles de base pour la réalisation du projet et le déroulement des séances (y compris un code de conduite)
 - choisir des études de cas d'organismes GM AGMHA ou des exemples types d'aliments ou de produits GM, ainsi que des exemples de critères d'évaluation qui serviront au dialogue et à l'examen du cadre d'acceptabilité
 - énoncer les critères de sélection des participants aux séances avec les parties intéressées; élaborer et mettre en œuvre une stratégie pour inviter les intéressés aux séances
 - étudier les résultats des séances avec les parties intéressées et se prononcer sur l'utilité éventuelle de tenir une séance subséquente avec tous les groupes d'intérêts
 - étudier les résultats de l'examen du spectre d'acceptabilité et se prononcer sur la question de savoir si et comment l'apprentissage, le modèle de cadre et les outils (principes, critères, exemples, etc.) devraient et pourraient être rendus plus accessibles à d'autres groupes et au public, pour promouvoir une meilleure perception et évaluer de manière plus poussée leur viabilité et leur utilité, et les améliorer.

- **Définition des objectifs et des résultats souhaités du projet.** Il était important de fixer des objectifs clairs et des résultats atteignables.

Objectifs du projet

- Faire une place au dialogue entre les principaux intéressés au sujet des grands enjeux des aliments GM et évaluer dans quelle mesure il serait possible d'élargir l'envergure et la portée du dialogue en vue des futures délibérations reliées aux AGMHA.
- Tester la pertinence, la viabilité et l'utilité du cadre d'acceptabilité proposé auprès d'intéressés offrant des points de vue très divers et évaluer dans quelle mesure il est possible d'étudier les grands enjeux, les principes sous-jacents et les questions de valeur au moyen du cadre.

But recherché / Résultats du projet

- Un cadre d'acceptabilité plus détaillé avec une gamme initiale de critères/lignes directrices et des exemples de produits GM pour caractériser ce cadre, au moyen d'une terminologie et d'un vocabulaire communs, pour le domaine des OGM.
- Une évaluation de la pertinence, de la viabilité et de l'utilité du cadre, ainsi que des conditions probables dans lesquelles il pourrait être utile, ainsi que son développement plus poussé, s'il devait être appliqué à l'élaboration de politiques.
- Une évaluation de la capacité de faciliter le dialogue sur les AGMHA de façon à trouver des points communs, et de la possibilité d'étendre dans l'avenir ce processus aux politiques.
- Une indication de la situation du débat sur les AGMHA, pour les principaux intéressés, peut-être à son niveau le plus intense, et par conséquent, une indication de l'orientation potentielle des futurs débats.

- **Définition d'un code de conduite pour le comité.** Il était important que les membres soient d'accord sur les règles de base de leur démarche et les respectent. La discussion entourant ces règles de base et leur définition donnerait le ton à la façon dont les membres du comité exploratoire travailleraient ensemble. Le code accepté figure à l'annexe C.

En résumé, il était évident que le comité exploratoire n'accomplirait sa tâche que s'il pouvait atteindre les résultats suivants :

- bonne volonté des participants durant ses délibérations
- entente sur les objectifs, les principes et les règles de base
- terrain d'entente sur les qualités souhaitées et le niveau, le ton et le climat des délibérations
- confiance entre les membres
- confiance envers le processus et respect du processus convenu jusqu'à la fin.

Étape 2 : Le comité exploratoire conçoit et mène des séances individuelles avec les parties intéressées pour revoir et améliorer le cadre d'acceptabilité

Le comité exploratoire a organisé des séances individuelles avec les parties intéressées. Ce faisant, il a utilisé certains processus clés ou mesures pour le dialogue et a construit des éléments de conception autour de ceux-ci, tel qu'illustré ci-dessous.

- **Définition des objectifs et des résultats souhaités du projet.** Il était important de fixer des objectifs clairs et des résultats atteignables.

Objectifs du projet

- Faire une place au dialogue entre les principaux intéressés au sujet des grands enjeux des aliments GM et évaluer dans quelle mesure il serait possible d'élargir l'envergure et la portée du dialogue en vue des futures délibérations reliées aux AGMHA.
- Tester la pertinence, la viabilité et l'utilité du cadre d'acceptabilité proposé auprès d'intéressés offrant des points de vue très divers et évaluer dans quelle mesure il est possible d'étudier les grands enjeux, les principes sous-jacents et les questions de valeur au moyen du cadre.

But recherché / Résultats du projet

- Un cadre d'acceptabilité plus détaillé avec une gamme initiale de critères/lignes directrices et des exemples de produits GM pour caractériser ce cadre, au moyen d'une terminologie et d'un vocabulaire communs, pour le domaine des OGM.
- Une évaluation de la pertinence, de la viabilité et de l'utilité du cadre, ainsi que des conditions probables dans lesquelles il pourrait être utile, ainsi que son développement plus poussé, s'il devait être appliqué à l'élaboration de politiques.
- Une évaluation de la capacité de faciliter le dialogue sur les AGMHA de façon à trouver des points communs, et de la possibilité d'étendre dans l'avenir ce processus aux politiques.
- Une indication de la situation du débat sur les AGMHA, pour les principaux intéressés, peut-être à son niveau le plus intense, et par conséquent, une indication de l'orientation potentielle des futurs débats.

- **Définition d'un code de conduite pour le comité.** Il était important que les membres soient d'accord sur les règles de base de leur démarche et les respectent. La discussion entourant ces règles de base et leur définition donnerait le ton à la façon dont les membres du comité exploratoire travailleraient ensemble. Le code accepté figure à l'annexe C.

En résumé, il était évident que le comité exploratoire n'accomplirait sa tâche que s'il pouvait atteindre les résultats suivants

- bonne volonté des participants durant ses délibérations
- entente sur les objectifs, les principes et les règles de base
- terrain d'entente sur les qualités souhaitées et le niveau, le ton et le climat des délibérations
- confiance entre les membres
- confiance envers le processus et respect du processus convenu jusqu'à la fin

Étape 2 : Le comité exploratoire conçoit et mène des séances individuelles avec les parties intéressées pour revoir et améliorer le cadre d'acceptabilité

Le comité exploratoire a organisé des séances individuelles avec les parties intéressées. Ce faisant, il a utilisé certains processus clés ou mesures pour le dialogue et a construit des éléments de conception autour de ceux-ci, tel qu'illustre ci-dessous.

Processus clés / Mesures pour le dialogue	Éléments de conception pour les séances avec les parties intéressées
Décrire le contexte, le défi principal (à relever) et les prémisses sur lesquelles se fonde le nouvel outil habilitant	- Utilisation d'un résumé contextuel et du Rapport intérimaire du CCCB - Conception des prémisses sur lesquelles se fonde le cadre (voir l'annexe D)
Cerner les idées de base qui sous-tendent le processus auquel s'ajouteront d'autres éléments	Création de principes comme « qualités que le cadre aurait » et d'autres principes comme « croyances qui sous-tendent le concept et le processus » (voir l'annexe E)
Établir un processus analytique pour le cadre d'acceptabilité de façon logique et progressive	Création d'une logique pour la discussion et d'un cheminement pour chaque colonne qui permettent l'ordonnement des colonnes selon le choix des examinateurs
Faire preuve d'équilibre et d'équité dans le traitement	Structuration de la logique de la discussion et du cheminement pour chaque thème de façon à inclure à la fois les incidences positives et négatives, ainsi que les segments de population qui seront les plus touchés et s'il y avait un besoin pour l'AGMHA proposé ou si des alternatives existent déjà
Veiller à ce qu'une démarche holistique soit en place	Demander à tous les participants de passer au travers de toutes les questions et aspects d'un projet d'AGMHA, c'est-à-dire de tous les enjeux clés qui seraient indiqués et examinés à un endroit quelconque du cadre d'acceptabilité
Encadrer les participants	Création d'un guide d'atelier pour compléter l'ordre du jour et aider les participants
Rendre l'examen réaliste et concret	Utilisation d'exemples et de cas pour illustrer les enjeux et les tensions
Forcer les participants à étudier et à soupeser tous les aspects de façon isolée et ensuite ensemble	Structuration de la logique de la discussion et du cheminement pour inclure des examens combinés des enjeux pour chaque thème et ensuite pour l'ensemble
Faciliter l'identification des valeurs et des critères partagés à partir desquels les choix/recommandations sont faits	- Présentation d'un processus pour aider à définir les enjeux clés et en faire des critères pour les choix - Conception du processus afin de cerner les qualités requises pour qu'un AGMHA proposé puisse être plus ou moins acceptable et ensuite établir « ce que cela signifie par rapport à nos valeurs » (produire des énoncés de valeurs ou critères)
Éviter de polariser et de paralyser le dialogue	- Recherche de terrains d'entente au niveau des principes et des valeurs sur lesquels on pourra poursuivre les efforts pour créer des ententes - Reconnaissance des différences et leur utilisation pour renforcer la qualité, l'accent et l'équité dans les questions et les critères de choix d'un enjeu.

Six séances ont été tenues avec les groupes d'intéressés suivants :

- organismes confessionnels
- chaîne d'approvisionnement (agriculteurs, fabricants de produits alimentaires et distributeurs) et certains représentants du domaine de la santé
- associations de consommateurs et groupes du secteur de la santé
- concepteurs de biotechnologie
- associations de consommateurs (Québec)
- citoyens ordinaires/ONG/ONG environnementaux.

Les domaines d'entente générale suivants ont découlé des six séances :

- Les participants accordent de la valeur au dialogue avec des intervenants multiples et ce genre de participation est une dimension importante de l'élaboration d'une politique.
- Dans son ensemble, le cadre d'acceptabilité est utile à certaines fins, dont :
 - informer le public et le faire participer au débat
 - aider à donner forme à la politique officielle générale.
- Passer au travers du contenu du guide de travail du cadre d'acceptabilité est un processus utile et informatif, qui peut mener à une série d'améliorations proposées utiles de la part de chaque groupe.
- Pour le cadre, il est important de se doter d'une courte série de principes clés pour en orienter l'utilisation.
- En général, une échelle de niveaux d'acceptabilité est utile, tout en admettant que ce qui est acceptable socialement peut évoluer avec le temps.
- La série de colonnes structurées pour les thèmes a été jugée utile aux fins de la discussion.
- La démarche suivie, c'est-à-dire passer au travers d'une série de questions clés, ensuite élaborer les risques et les avantages et enfin d'envisager les compromis et les solutions de rechange, est utile.
- L'utilisation d'exemples, de même que de vrais cas d'AGMHA, pour illustrer et/ou tester le cadre durant la discussion, est utile.

Les délibérations durant les six séances ont permis de tirer les leçons suivantes :

- Soupeser les qualités et les indicateurs d'un AGMHA, et étudier les compromis ou conditions dans lesquels cet AGMHA peut être acceptable, est une étape importante et nécessaire du processus d'examen du cadre d'acceptabilité. Le cadre aide à définir les considérations clés qui formeront la base du poids à accorder et des compromis. Malgré tout, il faudra rendre un jugement. Le poids à donner aux qualités et aux indicateurs est tributaire du but de l'examen (p. ex., dresser le profil, fournir des conseils généraux, fournir une opinion réfléchie ou rendre une décision), de même que de la personne qui fait l'examen et prend la décision (si une décision est le but).
- Il a été recommandé d'effectuer d'autres travaux préparatoires et essais pour améliorer le cadre avant de l'utiliser dans un dialogue ou processus plus formel. Les améliorations devraient porter sur les aspects suivants :
 - faire valoir la nature matricielle du modèle (catégories d'acceptabilité dans les rangées, et considérations par thème dans les colonnes)

- donner des définitions claires des catégories d'acceptabilité (rangées) et des domaines de considérations (colonnes)
- fournir des critères clairs pour chaque cellule du cadre de façon à orienter l'examen de ce qui pourrait être acceptable ou non et sous quelles conditions
- donner de bons exemples pour illustrer les enjeux et les points de décision dans chaque domaine
- cerner les qualités qui pourraient rendre acceptable un projet et ce que cela veut dire au sujet des valeurs sociales (et ensuite se servir de ces indicateurs de valeurs pour perfectionner les critères du cadre en vue de refléter la volonté sociale)
- trouver des méthodes pour donner une valeur et comparer les qualités positives et les incidences négatives d'un projet d'AGMHA
- trouver des méthodes pour cumuler toutes les considérations reliées à un projet pour fournir des conseils réfléchis.

Étape 3 : Des séances avec intervenants multiples sont tenues

Une fois les six séances avec des groupes d'intéressés tenues, les participants ont reçu des rapports sur chaque séance. Ces rapports incluaient les constatations clés faites, les améliorations à apporter au cadre et des suggestions sur la façon de le faire et des idées pour l'avenir.

Le comité exploratoire s'est servi des connaissances tirées de ces séances pour apporter de plus amples améliorations au cadre d'acceptabilité, afin de le préparer pour un examen plus complet lors de séances avec intervenants multiples, et pour planifier le processus entourant ces séances avec intervenants multiples, dont faire l'essai du cadre d'acceptabilité en utilisant un enjeu de fond pour ainsi explorer toutes les considérations et les incidences que le modèle offre.

Dans son rapport au CCCB, le comité exploratoire a noté que le cadre d'acceptabilité avait reçu des commentaires favorables durant les séances avec les groupes d'intéressés, avait démontré sa capacité à instaurer un dialogue sur le sujet fort complexe et varié des AGMHA, avait offert une aide prometteuse pour le dialogue sur l'élaboration d'une politique dans ce domaine, et avait fort possiblement présenté un processus qui pourrait aider d'autres enjeux touchant la politique officielle au Canada et se devait d'être élaboré et testé plus à fond, de même que présenté à un plus vaste auditoire. Le CCCB a réagi de façon positive et a demandé au Comité exploratoire d'effectuer ces nouveaux travaux d'élaboration. Le comité exploratoire a effectué d'autres développements et essais et tiendra une séance avec intervenants multiples à l'automne 2002. De plus, le comité veut que le gouvernement et ses représentants soient mieux sensibilisés à la valeur de ce processus et de ce cadre, ainsi qu'à son utilisation potentielle dans la politique officielle, les reconnaissent à leur juste valeur et s'engagent à les respecter.

Au fur et à mesure que le processus se déroule et que des leçons sont tirées, ces dernières seront partagées avec ceux qui s'intéressent :

- au développement constructif de politique
- à des essais en matière de régie
- à des processus qui font participer les citoyens et les parties intéressées à un dialogue en vue de trouver des solutions et des choix qui réconcilient les valeurs et les principes sociaux, de même que les occasions et les risques qui découlent des développements sans cesse changeants qui touchent l'intérêt public, qu'ils soient ou non fondés sur la technologie.

Résumé des leçons tirées du projet pilote sur le cadre d'acceptabilité

- Le cadre d'acceptabilité, comme outil pour stimuler le dialogue, renseigner et même façonner la politique, semble voué à un avenir prometteur au Canada. Il sera intéressant de déterminer s'il peut servir d'outil habilitant pour un dialogue plus exhaustif au niveau international.

- Le cadre d'acceptabilité mérite d'être approfondi, de faire l'objet de plus amples essais et éventuellement d'être utilisé dans le cadre de la politique pour des cas réels.
- L'expérience acquise laisse supposer qu'il est possible de faire une place au dialogue sur cet enjeu complexe (et peut-être d'autres), si les conditions nécessaires sont mises en place pour encourager la participation volontaire regroupée autour d'un outil habilitant qui :
 - fournit un point de vue holistique du projet, pour que tous les enjeux clés y étant reliés et tous les aspects soient envisagés
 - décrit les enjeux connexes en des termes neutres
 - aide à transposer les enjeux en des questions et/ou des critères de test qui peuvent servir à entamer et à orienter la discussion
 - utilise les questions et/ou les critères de test conçus pour révéler des réponses qui sont le reflet des qualités et des incidences types de l'AGMHA proposé, lesquels à leur tour peuvent être évalués de façon collective
 - inclut à la fois les incidences positives et négatives (p. ex., les coûts et les avantages, le pour et le contre) de même que des indications sur les segments de population qui subiront le plus les incidences pour en comprendre l'importance, la profondeur et les conséquences
 - aide les participants à utiliser le cadre pour cumuler et pondérer les incidences d'après une série de critères sociaux sous forme de valeurs, de principes et de priorités
 - donne la possibilité de rendre toute une gamme de conclusions et de jugements, avec des conditions le cas échéant
 - encourage la participation de personnes ayant des intérêts divers qui croient au dialogue comme moyen de faire avancer la politique et qui sont disposées à donner de leur temps et de consentir des efforts à l'égard du processus.
- Il y a du mérite à donner à un groupe formé des intervenants multiples les plus touchés le pouvoir de gérer le concept et le processus. Il est souhaitable d'inclure une gamme d'intérêts variés et divergents et même opposés dans la composition d'un tel groupe. Un tel choix donne une occasion tôt durant le processus d'explorer les enjeux litigieux et d'évaluer et de traiter les opinions fortes, les différences et les domaines où l'on peut s'attendre à des ententes lors du dialogue complet entre les participants, au fur et à mesure que le processus se déroule. Avec le pouvoir il doit y avoir l'autogestion, y compris l'engagement commun de définir et d'élaborer un code de conduite, et de vouloir atteindre des résultats qui améliorent la perception, sont productifs, augmentent l'efficacité de la politique et la confiance en celle-ci.
- Les qualités d'un dialogue productif et équitable sont de contribuer à la conception, de veiller à ce que soient incluses toutes les données, ainsi que les renseignements s'appuyant sur des preuves, si disponibles; de décrire avec justesse les enjeux et la proposition; d'assurer une participation démocratique aux interactions dirigées; de diffuser les résultats de façon transparente et accessible; de respecter les motivations et les croyances de tous les participants; et enfin, d'être animé de façon neutre.
- Il est important que les participants, à chaque étape de la régulation du développement et des tests, s'entendent sur les règles de base sur lesquelles reposent leur dialogue et leurs interactions, ainsi que formalisent et acceptent de les respecter, comme un code de conduite commun.
- La présentation et la définition de l'outil habilitant le dialogue (dans la présente instance, le cadre d'acceptabilité) devront comprendre une bonne conception graphique, des explications claires et faciles à comprendre, un cheminement logique régissant l'utilisation de l'outil et des moyens pratiques de regrouper et de résumer les résultats de chaque étape.
- Des cas et des exemples précis, tirés d'expériences ou imaginés de façon réaliste, aideront à rendre tangibles et réels les incidences et l'orientation.

- Étant donné la nature et l'historique de ce sujet, on doit s'attendre à ce qu'il y ait de la controverse et des points de vue conflictuels. Les différences devront être reconnues et servir à renforcer la profondeur et la rigueur de l'examen et des questions d'examen. Si les différences semblent créer une impasse, les étapes précédentes devront être revues pour trouver un terrain d'entente sur les valeurs et les principes communs et/ou afin de trouver des critères autres pour en arriver à une solution sur laquelle tous les participants s'entendront.
- Une facilitation adroite et compétente peut contribuer à la réussite des processus de régie et de dialogue, en gardant le processus sur les rails, en voyant au bon déroulement de la discussion sur des points difficiles ou des étapes litigieuses et en offrant des conseils objectifs d'une tierce partie durant le processus. Un soutien administratif solide est essentiel pour la logistique, les communications, la tenue de dossiers et l'établissement de rapports sur les résultats.
- Il faut encourager les gens à « faire confiance au processus ». La démarche se doit d'être assez souple pour accommoder de nouvelles étapes et un changement de direction à tout moment, mais il est aussi important de suffisamment mettre en application les idées et les processus conçus pour réellement tester la façon dont le concept et les hypothèses l'entourant ont été pensés. En s'éloignant du processus trop tôt (sauf quelques exceptions) on se dirige vers des essais personnalisés et fragmentés qui, à la fin, ne satisfont pas l'ensemble et ne donnent pas de rétroaction qui permettrait de savoir si le processus original a été bien pensé et si ses hypothèses sont valables.

Ceux qui mènent ce projet veulent préciser qu'il s'agit d'un outil d'analyse et de dialogue qui en est encore à l'étape du développement, et dont le processus de dialogue est prometteur mais pas encore terminé. Le projet et ses débouchés doivent donc être perçus comme une œuvre en cours d'élaboration, même s'ils ont déjà montré des signes prometteurs.



- Étant donné la nature et l'historique de ce sujet, on doit s'attendre à ce qu'il y ait de la controverse et des points de vue conflictuels. Les différences devront être reconnues et servir à renforcer la profondeur et la rigueur de l'examen et des questions d'examen. Si les différences semblent créer une impasse, les étapes précédentes devront être revues pour trouver un terrain d'entente sur les valeurs et les principes communs et/ou afin de trouver des critères autres pour en arriver à une solution sur laquelle tous les participants s'entendront.
- Une facilitation adroite et compétente peut contribuer à la réussite des processus de régie et de dialogue, en gardant le processus sur les rails, en voyant au bon déroulement de la discussion sur des points difficiles ou des étapes litigieuses et en offrant des conseils objectifs d'une tierce partie durant le processus. Un soutien administratif solide est essentiel pour la logistique, les communications, la tenue de dossiers et l'établissement de rapports sur les résultats.
- Il faut encourager les gens à « faire confiance au processus ». La démarche se doit d'être assez souple pour accommoder de nouvelles étapes et un changement de direction à tout moment, mais il est aussi important de suffisamment mettre en application les idées et les processus conçus pour réellement tester la façon dont le concept et les hypothèses l'entourant ont été pensés. En s'éloignant du processus trop tôt (sauf quelques exceptions) on se dirige vers des essais personnalisés et fragmentés qui, à la fin, ne satisfont pas l'ensemble et ne donnent pas de rétroaction qui permettrait de savoir si le processus original a été bien pensé et si ses hypothèses sont valables.

Ceux qui mènent ce projet veulent préciser qu'il s'agit d'un outil d'analyse et de dialogue qui est encore à l'étape du développement, et dont le processus de dialogue est prometteur mais pas encore terminé. Le projet et ses débouchés doivent donc être perçus comme une œuvre en cours d'élaboration, même s'ils ont déjà montré des signes prometteurs.

Pièce jointe 1 – Cadre d'acceptabilité

	Considérations relatives à la santé	Considérations environnemen- tales	Considérations socio- économiques	Considérations éthiques	Conséquences plus larges considérations sociales au sens large et internationale
Acceptable					
Acceptable à certaines considérations					
Inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes					
Inacceptable quelles que soient les circonstances					

Pièce jointe 2 – Code de conduite du comité exploratoire

Les membres du comité exploratoire ont convenu de respecter un code de conduite pour guider leur processus et leur relation à l'égard de ce projet. Ce code comprend les principes suivants :

Collaboration

Les participants conviennent :

- de travailler dans un esprit de respect mutuel, d'ouverture et de collaboration, en cherchant à atteindre les objectifs requis
- de susciter des échanges réfléchis, ouverts, francs et constructifs
- de veiller à ce que le processus évolue à un rythme adéquat
- de respecter les motivations et les croyances des autres participants
- de viser un consensus dans le but de produire un rapport unanime qui énoncera les points d'entente, les différences de principe et les questions non résolues
- de permettre, en cas de grandes divergences, à un participant d'inclure son objection dans le rapport
- d'inscrire dans les comptes rendus des réunions les décisions du comité, les mesures à prendre et toute objection soulevée par des membres
- de ne pas dénoncer publiquement d'autres participants, ou le processus, et de ne pas chercher à exercer des pressions externes sur le comité
- le comité exploratoire étant basé sur la collaboration, il est possible que les participants prennent des mesures en dehors des activités normales du comité, pour favoriser les actions du comité, par exemple en tenant des réunions personnelles, des consultations privées, des discussions en petits groupes, etc. Toutefois, il est important que le comité soit informé de ces activités.

Représentation

Les participants conviennent :

- d'agir selon leur conscience pour atteindre les objectifs. La participation au comité implique que chacun des participants souhaite contribuer activement à l'atteinte des objectifs
- de parler de leur propre expérience, mais aussi en fonction de la base de connaissances et des intérêts du milieu ou de l'organisation qu'ils représentent (au nom de consommateurs ou comme représentant d'une entreprise, d'une autorité gouvernementale, d'une université, d'une association sectorielle ou d'un groupe d'intérêt public/ONG); de consulter leur entreprise, l'autorité gouvernementale, l'université, l'association ou l'organisation, pour bien connaître leur mandat; mais pas de représenter le point de vue officiel, complet et concluant du milieu ou de l'organisation qu'ils représentent, puisqu'il ne s'agit pas de discussions officielles entre parties intéressées; et de prendre des décisions spontanées sans consultation externe
- exceptionnellement, les participants peuvent demander à consulter leur entreprise, l'autorité gouvernementale, l'université, l'association ou l'organisation, avant de prendre une décision finale sur un point donné. Cette consultation ne devrait pas ralentir indûment les travaux du comité
- de respecter les règles de la confidentialité dès le début des travaux du comité. Les participants devraient aussi faire preuve de discrétion lorsqu'ils décrivent les échanges et les opinions d'autres participants et ne pas révéler le point de vue des participants en citant leur nom, à l'extérieur du comité
- de rendre publique l'information relative au projet et au mandat, y compris les objectifs, le nom des membres du comité exploratoire, le code de conduite et le cadre d'acceptabilité lui-même
- de nommer un porte-parole pour le projet. Cette personne parlera publiquement des travaux du comité après consultation avec le comité exploratoire. Jusqu'à ce qu'un représentant soit nommé, le directeur exécutif du Secrétariat canadien de la biotechnologie fournira de l'information factuelle, sur demande, au sujet du projet pilote. Il est acceptable que les membres du comité discutent du mandat du projet (objectifs, résultats souhaités, rôle du comité, code), du cadre d'acceptabilité lui-même, du processus et de la nature de la participation, et qu'ils

expriment leur point de vue sur des points déjà convenus dans le cadre du comité, en gardant toujours à l'esprit qu'ils ne doivent pas parler ni faire état en public des discussions en cours au sein du comité.

Suppositions

Les participants conviennent :

- que le processus établi de collaboration, qui réunit les gens du comité concerné par le sujet et dont les intérêts sont divers, suppose l'établissement d'un climat de confiance
- qu'il est important de permettre et de favoriser la souplesse du processus pour réagir à l'évolution des besoins, mais qu'il est aussi important de faire confiance au processus et de participer jusqu'à la fin
- que toute l'information, y compris les documents déposés par les participants, soit publique, à moins que leur confidentialité ne soit requise pour des raisons fondées et que cette confidentialité soit explicitement indiquée par la personne qui fournit l'information
- que les réunions du comité sont privées, pour favoriser la confiance et la perception mutuelle
- que les membres du comité respecteront la confidentialité convenue et la respecteront à l'intérieur et à l'extérieur du comité de travail
- que toutes les études entreprises par le comité soient rendues publiques après avoir été déposées. Cette publication pourrait être annoncée au moyen d'un communiqué de presse, par un porte-parole désigné, ou affichée sur le site web du CCCB, comme convenu avec le comité exploratoire
- que seules les personnes à qui on a confié cette responsabilité ont le pouvoir de parler au nom du comité
- que les communiqués de presse concernant le comité devraient être émis par le Secrétariat canadien de la biotechnologie, après avoir été examinés et acceptés par le comité.

Processus administratif

Le soutien logistique et administratif sera fourni par le Secrétariat canadien de la biotechnologie. Le comité sera chargé de respecter l'ordre du jour et sa charge de travail.

Procédure interne de fonctionnement

- Le facilitateur oriente les réunions et les travaux connexes, sauf si le comité en décide autrement.
- En l'absence du facilitateur, le co-facilitateur de remplacement orientera les réunions.
- Un membre ne peut se faire remplacer par personne d'autre au comité. En cas d'absences prolongées ou répétées, le facilitateur rencontrera la personne en question pour déterminer s'il est préférable de proposer à l'entreprise, à l'autorité gouvernementale, à l'université, à l'association ou à l'organisme qu'elle représente de la faire remplacer par un autre représentant.

Pièce jointe 3 – Principes du cadre d'acceptabilité

- **Objectivité** – Le cadre doit être utilisé de façon objective.
- **Résultats vérifiables** – Les résultats de l'examen du cadre devraient être vérifiables, au moyen de renseignements ponctuels et mesurables lorsque possible. La preuve présentée au nom d'un AGMHA devrait passer un test de confiance, avec un niveau de rigueur ou une norme qui est appropriée par rapport à la conclusion potentielle.
- **Équilibre** – Les qualités et les incidences potentielles positives et négatives doivent toutes entrer en ligne de compte lors de l'évaluation d'un AGMHA. Les critères ou tests pour évaluer les incidences d'un AGMHA doivent avoir un poids proportionnel, c'est-à-dire envisager la portée et le niveau des avantages et la valeur qu'on leur accorde par rapport à la portée et au niveau des risques. (Remarque : ceux-ci ne se limitent pas à un examen coût-avantage, ils doivent aussi traiter de la répartition, comme : Qui en bénéficie? Qui en assume les risques?)
- **Application d'un jugement** – Il faut faire preuve d'un certain degré de jugement pour donner un poids aux qualités et aux indicateurs d'un AGMHA et envisager les compromis et les conditions en vertu desquelles un AGMHA serait acceptable ou non.
- **Uniformité** – Le cadre doit être utilisé avec rigueur et uniformité.
- **Caractère pratique** – Le cadre doit être clair, facile à comprendre et pratique.
- **Souplesse et adaptabilité** – Le cadre doit être souple et s'adapter pour intégrer les valeurs et les connaissances actuelles de la technologie, et leur évolution au fil du temps.

Principes en tant que croyance qui sous-tend le concept et le processus

- **Utilisation des connaissances** – Le processus doit inclure et rendre transparentes toutes les connaissances nécessaires au déroulement de l'examen.
- **Connaissances fondées sur la science** – L'examen doit utiliser les meilleures connaissances fondées sur la science portant sur les enjeux d'une politique touchant les AGMHA, enjeux liés aux incidences sur la santé et l'environnement comme base de toute analyse subséquente.
- **Valeurs et éthique** – Les valeurs sociales et les considérations éthiques canadiennes doivent faire partie de l'analyse, tout en tenant compte de leur nature dynamique et évolutive.
- **Droit à un dialogue éclairé sur la politique** – Les Canadiens ont le droit d'être informés sur les éléments clés qui touchent l'alimentation et la chaîne d'approvisionnement, et de donner leurs commentaires par le biais d'un dialogue sur la politique accessible et éclairé.
- **Intérêt public** – Le cadre doit percevoir la société canadienne comme le bénéficiaire ultime des améliorations apportées à la politique et au dialogue sur l'alimentation et les AGMHA. L'intérêt public doit prévaloir tout au long du processus.
- **Respect des opinions diverses** – Le processus doit respecter les opinions diverses.
- **Processus transparent** – Le processus d'examen du cadre doit inclure un niveau approprié de transparence, et doit donner l'occasion aux citoyens et aux groupes d'intéressés de participer à son application.

Annexe 7 – Lettre du comité exploratoire au président du CCCB

Dr Arnold Naimark, président
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks, 5e étage, tour Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

Le 6 juin 2002

Monsieur,

L'an dernier, le CCCB créait le comité exploratoire et le chargeait de transformer le cadre d'acceptabilité en outil et d'en établir les méthodes d'utilisation, afin de ménager un lieu de dialogue sur les enjeux liés aux aliments génétiquement modifiés (GM). Le comité exploratoire se compose de 11 personnes venues de tout un éventail de groupes intéressés et touchés par ces enjeux, dont cinq personnes représentant des organismes non gouvernementaux (groupes de consommateurs, milieux religieux (diverses églises), groupes environnementaux), des organismes de santé publique, ainsi que des concepteurs de la biotechnologie, et des représentants de la chaîne d'approvisionnement (agriculteurs, fabricants et distributeurs de produits alimentaires).

Le CCCB a appuyé le comité exploratoire dans ses travaux d'élaboration et d'exécution du projet pilote sur le cadre d'acceptabilité, un processus en trois étapes consistant à concevoir et à orienter des essais et un dialogue à l'aide de l'outil et des méthodes propres au cadre d'acceptabilité. L'objectif premier du projet pilote était d'élaborer et d'évaluer un outil permettant de favoriser le dialogue parmi les intervenants clés au sujet des principaux enjeux liés aux aliments GM. Les séances du projet pilote ont également permis d'explorer la façon dont l'outil pourrait être amélioré pour faciliter le dialogue futur et de considérer d'utiliser l'outil pour faciliter les délibérations futures concernant les aliments GM.

Le comité entame maintenant la troisième étape de ce projet, laquelle, au départ, devait comporter un processus à intervenants multiples. Dans ce contexte, nous aimerions soumettre les points essentiels suivants à l'attention du CCCB :

- Nous félicitons le CCCB de sa volonté d'appuyer la présente initiative jusqu'à maintenant et nous l'encourageons à continuer de reconnaître la valeur de ce projet passionnant et progressif.
- Nous croyons que le cadre d'acceptabilité est un outil original offrant la possibilité de contribuer grandement à faire progresser les débats et à inspirer le dialogue politique au sujet des aliments GM destinés aux humains et aux animaux, de la biotechnologie en général et d'autres enjeux stratégiques au Canada.
- En outre, nous sommes convaincus que le potentiel de cet outil ne sera pleinement réalisé que si le gouvernement du Canada est capable de recourir au cadre d'acceptabilité pour faciliter le dialogue et formuler ses politiques. À court terme, nous sommes d'avis qu'une telle réussite nécessite une sensibilisation, une reconnaissance et un engagement accrus de la part de l'État et des cadres de la fonction publique à l'endroit du potentiel d'apport et de valeur de cet outil et de son processus d'utilisation.
- En conséquence, nous proposons que, durant la troisième étape du projet pilote, le comité exploratoire et le CCCB travaillent de concert à décrire et à expliquer le cadre d'acceptabilité aux principaux décideurs du secteur public et à faire en sorte que les résultats du projet pilote conviennent à la prochaine étape d'application.

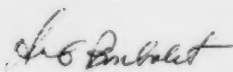
À titre de membres du comité exploratoire et de porte-parole de groupes d'intervenants aux intérêts divers, nous nous engageons à ce qui suit :

- agir comme participants et maîtres d'œuvre de la conception et de la mise à exécution de la troisième étape du projet pilote
- continuer de faire participer les groupes que nous représentons à la réalisation du projet, tant par le biais de l'exécution de la troisième étape que par le biais de nos propres réseaux
- étudier plus à fond le cadre d'acceptabilité, offrir nos meilleurs avis et notre soutien actif au CCCB dans ses activités à venir de promotion du cadre comme outil de dialogue sur la politique, et faire participer au débat un nombre toujours plus grand de Canadiens.

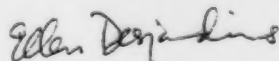
Nous vous remercions de l'appui indéfectible que vous accordez au comité exploratoire et au projet pilote sur le cadre d'acceptabilité.

Veuillez agréer, Monsieur le président, l'expression de nos sentiments distingués.

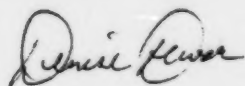
Les membres du comité exploratoire



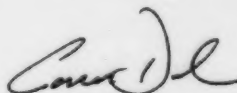
Herb Barbolet



Ellen Desjardins



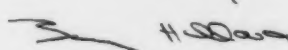
Denise Dewar



Conor Dobson



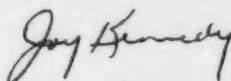
Robert Friesen*



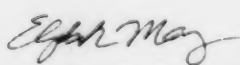
Jennifer Hillard



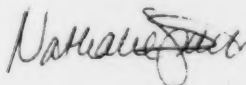
Martin Jamieson



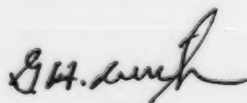
Joy Kennedy



Elizabeth May



Nathalie St-Pierre



Geoff Wilson

* Bien qu'appuyant la poursuite d'une large discussion sur le cadre d'acceptabilité, je tiens à souligner que la science et l'acceptation par les marchés doivent demeurer les critères les plus importants du système de réglementation.